

## P/ NT COOPERATION TREAT

PCT

## NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Commissioner  
US Department of Commerce  
United States Patent and Trademark  
Office, PCT  
2011 South Clark Place Room  
CP2/5C24  
Arlington, VA 22202  
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year) 21 November 2000 (21.11.00)	
International application No. PCT/EP00/03654	Applicant's or agent's file reference S 110 WO
International filing date (day/month/year) 22 April 2000 (22.04.00)	Priority date (day/month/year) 26 April 1999 (26.04.99)
Applicant SILBER, Gerhard et al	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:  
02 November 2000 (02.11.00)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was

☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer Olivia TEFY Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	---

---

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN  
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

12. Feb. 2001

An:

Knoblauch, Andreas  
Schlosserstrasse 23  
D-60322 Frankfurt  
ALLEMAGNE

## PCT

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG  
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN  
PRÜFUNGSBERICHTS  
(Regel 71.1 PCT)

Absendedatum  
(Tag/Monat/Jahr) 09.02.2001

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts  
S 110 WO

### WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP00/03654

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)  
22/04/2000

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)  
26/04/1999

Anmelder  
SILBER Gerhard

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
2. Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.


#### 4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde

 Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas  
Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl  
Fax: +31 70 340 - 3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Dekker, M

Tel. +31 70 340-4046





**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>S 110 WO</b>	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP00/03654</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) <b>22/04/2000</b>	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) <b>26/04/1999</b>
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK <b>G01L9/00</b>		
Anmelder <b>SILBER Gerhard</b>		
<p>1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.</p> <p>2. Dieser <b>BERICHT</b> umfaßt insgesamt <b>5</b> Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p><input type="checkbox"/> Außerdem liegen dem Bericht <b>ANLAGEN</b> bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).</p> <p>Diese Anlagen umfassen insgesamt <b>  </b> Blätter.</p>		
<p>3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I <input checked="" type="checkbox"/> Grundlage des Berichts</li> <li>II <input type="checkbox"/> Priorität</li> <li>III <input type="checkbox"/> Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</li> <li>IV <input type="checkbox"/> Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</li> <li>V <input checked="" type="checkbox"/> Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</li> <li>VI <input type="checkbox"/> Bestimmte angeführte Unterlagen</li> <li>VII <input type="checkbox"/> Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</li> <li>VIII <input type="checkbox"/> Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</li> </ul>		
Datum der Einreichung des Antrags  <b>02/11/2000</b>	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  <b>09.02.2001</b>	
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:   Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Bevollmächtigter Bediensteter  <b>Zafiropoulos, N</b>  Tel. Nr. +31 70 340 3078 	

THIS PAGE BLANK (USPTO)

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**Internationales Aktenzeichen **PCT/EP00/03654****I. Grundlage des Berichts**

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

**Beschreibung, Seiten:**

1-17 ursprüngliche Fassung

**Patentansprüche, Nr.:**

1-13 ursprüngliche Fassung

**Zeichnungen, Blätter:**

1-5 ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/03654

- ☐ Beschreibung,      Seiten:  
☐ Ansprüche,      Nr.:  
☐ Zeichnungen,      Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

**1. Feststellung**

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche 1-13 Nein: Ansprüche
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche 1-13 Nein: Ansprüche
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche 1-13 Nein: Ansprüche

2. Unterlagen und Erklärungen  
siehe Beiblatt

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/03654

Der Prüfung werden folgende **Anmeldungsunterlagen** zugrunde gelegt:

In der Fassung für die Vertragsstaaten:

AT BE CH DE DK ES FI FR GB GR IT IE LI LU MC NL PT SE

**Beschreibung, Seiten:**

1-17                      ursprüngliche Fassung

**Patentansprüche, Nr.:**

1-13                      ursprüngliche Fassung

**Zeichnungen, Blätter:**

1-5                        ursprüngliche Fassung

**Zu Punkt V**

**Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

Verfahren zur nichtinvasiven Innendruckmessung nach Anspruch 1.

1) Problem: Das Relaxationsverhalten des Gefäßes bei der Messung des Innendruckes soll mit höherer Zuverlässigkeit, verglichen mit Verfahren des Standes der Technik, vorhergesagt werden.

2) DE19747254A (aufgeführt in der Anmeldung und vom gleichen Anmelder) beschreibt ein Verfahren bei dem die Relaxationszeit des Gefäßes berücksichtigt wird.

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT**

Internationales Aktenzeichen n° PCT/EP00/03654

Das in der Anmeldung beschriebene Verfahren ist eine Weiterentwicklung des im DE1974254A aufgeführten Verfahrens. Die Genauigkeit der Innendruckmessung wird erhöht durch die wiederholte Überprüfung des Relaxionsverlaufes nach Beginn der Messung. Hiermit ist der Anspruch 1 neu (Art. 33(2) PCT).

Dieses Verfahren ist auch den anderen Dokumenten des Recherchenberichtes nicht zu entnehmen, so daß die Merkmale des Anspruchs 1 auch die Erfordernissen von Art. 33(3) PCT erfüllen.

3) Die Ansprüche 2-13 sind von Anspruch 1 abhängig, so daß auch sie die Erfordernissen von Art. 33(2) und 33(3) PCT erfüllen.

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

JC10 Rec'd PCT/PTO 2 4 OCT 2001

WO 00/65322

PCT/EP00/03654

5/ppts<sub>1</sub>

## VERFAHREN ZUR NICHTINVASIVEN INNENDRUCKMESSUNG

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur nichtinvasiven Innendruckmessung in elastischen Gefäßen, bei dem eine Kraft an der Mantelfläche des Gefäßes gemessen und der Innendruck mit Hilfe einer Differenz aus der gemessenen Kraft und einem im voraus abgeschätzten Relaxationsverlauf des Gefäßes ermittelt wird.

In einer Reihe von Anwendungsfällen möchte man den Innendruck in einem Schlauch oder einem anderen Gefäß ermitteln, ohne daß man eine Verbindung zum Inneren des Schlauches herstellen muß. Dies gilt insbesondere im medizinischen Bereich, wo man die Gefahr einer Infektion des Patienten dadurch klein halten möchte, daß man Keimen möglichst wenig Zutrittsöffnungen schafft. Anwendungsbeispiele sind Blutwäsche bei Dialyse-Patienten oder der Anschluß einer Herz-Lungen-Maschine.

Es ist nun bekannt, daß viele der Materialien, die für die Gefäße, insbesondere für Schläuche, verwendet wer-

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



WO 00/65322

PCT/EP00/03654

2

den, ein Kriechverhalten haben, so daß auch bei konstantem Innendruck mit der Zeit eine Veränderung der gemessenen Kraft auftritt. Dies täuscht den Abfall des Innendrucks im Schlauch vor.

5

Es ist daher in EP 0 501 234 B1 vorgeschlagen worden, der eigentlichen Meßzeit eine Vorbereitungszeit vorzuschalten, in der der Schlauch über einen längeren Zeitraum verformend vorgespannt wird. Man nimmt dabei an, daß nach dieser Zeit keine Kriechvorgänge mehr auftreten und das ermittelte Signal, nämlich die Reaktionskraft, eine zutreffende Aussage über den tatsächlich im Schlauch herrschenden Innendruck gibt.

15 Eine verbesserte Messung ergibt sich bei einem Verfahren, das in der nachveröffentlichten DE 197 47 254 A1 beschrieben ist. Hier geht man davon aus, daß das Material des Gefäßes auch nach einer gewissen Zeit noch kriechen wird. Man berücksichtigt dieses Verhalten, das auch Relaxationsverhalten genannt wird, durch eine Funktion, für die die nötigen Parameter vor der Messung ermittelt werden. Bei der Messung berücksichtigt man dann die Differenz zwischen den gemessenen Werten und der mit Hilfe der Parameter vorhergesagten oder im voraus abgeschätzten Relaxationsfunktion, um den eigentlichen Innendruck zu errechnen.

30

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, bei einfacher Innendruckmessung eine gute Genauigkeit zu erzielen.

Diese Aufgabe wird bei einem Verfahren der eingangs genannten Art dadurch gelöst, daß der Relaxationsverlauf nach Beginn der Messung wiederholt überprüft wird.

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

WO 00/65322

PCT/EP00/03654

3

Mit der Relaxationsfunktion macht man im Grunde eine Vorhersage über das künftige Verhalten des Gefäßes. Erfindungsgemäß wird nun nach Beginn der Messung überprüft, ob die Vorhersage zutrifft oder nicht. Im letzten Fall wird die Vorhersage korrigiert, so daß man das Relaxationsverhalten des Gefäßes mit einer höheren Zuverlässigkeit vorhersagen kann. Bei der weiteren Messung kann man dann davon ausgehen, daß die Differenz zwischen dem Relaxationsverlauf des Gefäßes und der gemessenen Kraft um so genauer ist, je kürzer die letzte Vorhersage des Relaxationsverlaufs zurückliegt. Hierbei kommt hinzu, daß im Laufe der Zeit immer mehr Meßwerte zur Verfügung stehen. Je mehr Meßwerte zur Verfügung stehen, desto genauer kann man den Relaxationsverlauf nachbilden. Je genauer die Nachbildung ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, daß zumindest für die nähere Zukunft die Vorhersage "stimmt". Damit läßt sich auf einfache Art und Weise eine höhere Genauigkeit bei der Innendruckmessung erzielen. Da die Meßwerte der Kraft ohnehin zur Verfügung stehen, ist lediglich ein geringfügig höherer Aufwand bei der Verarbeitung der Meßwerte erforderlich. Dieser Aufwand läßt sich aber mit heute zur Verfügung stehenden Prozessuren leicht bewältigen.

25

Vorzugsweise wird der Relaxationsverlauf mit Hilfe eines Mittelungsverfahrens ermittelt. Dies ist insbesondere dann von Vorteil, wenn der Innendruck selbst pulsiert oder sich annähernd periodisch verändert, wie es beispielsweise bei der Verwendung von peristaltischen Pumpen oder Kolbenpumpen zur Förderung eines Fluids durch das Gefäß der Fall ist. Dann wird die Erfassung der Relaxation aufgrund der Pulsation zwar nicht unmöglich, aber schwierig. Diese Schwierigkeit kann man auf einfache Art und Weise dadurch umgehen, daß man über

35

**PAGE BLANK (USPTO)**

WO 00/65322

PCT/EP00/03654

4

eine vorbestimmte Zeit den Mittelwert oder einen Durchschnittswert der gemessenen Kräfte bildet oder die gemessenen Werte filtert. Der Zeitraum, in dem der Mittelwert gebildet wird, wird als Zeitfenster mitgeführt.  
5 Der Mittelwert bezieht sich also immer auch auf einen Zeitraum mit vorbestimmter Länge vor dem aktuellen Zeitpunkt.

Vorzugsweise erfolgt eine Mittelwertbildung auf mindestens zwei unterschiedliche Arten, die sich durch ihre Glättungsbreiten unterscheiden. Beispielsweise verwendet man für die eine Mittelwertbildung einen Zeitraum, der doppelt so lang ist wie der für die andere Mittelwertbildung. Damit bekommt man eine verbesserte Kontrolle und kann vor allem Fehler und Störungen schneller erkennen.  
10  
15

Dies gilt insbesondere dann, wenn fortlaufend eine Differenz der Mittelwerte mit unterschiedlicher Glättungsbreite gebildet wird. Ein Mittelwert, der über einen größeren Zeitraum gebildet wird, reagiert träger auf eine Änderung des Verhaltens als ein Mittelwert, der über einen kürzeren Zeitraum gebildet wird. Wenn man unterstellt, daß die Messung der Kräfte in beiden Fällen mit der gleichen zeitlichen Auflösung erfolgt, dann kann man auch davon ausgehen, daß bei einer größeren Anzahl von Meßwerten der Mittelwert dem eigentlichen Verlauf mit einer größeren Trägheit folgt als bei einer kleineren Anzahl von Meßwerten. Im "ungestörten" Fall spielt die Trägheit keine Rolle. Die Mittelwerte werden also weitgehend übereinstimmen. Die Unterschiede liegen dann nur in einem zulässigen Toleranzbereich. Wenn jedoch der Innendruck stark ansteigt, beispielsweise in Form eines "Sprunges", dann werden sich die beiden Mittelwerte mit unterschiedlicher Glättungsbreite sehr  
20  
25  
30  
35

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

WO 00/65322

PCT/EP00/03654

5

stark unterscheiden. Anhand dieser Differenz kann man einen derartigen Sprung dann erkennen.

Vorzugsweise wird eine Periodizität der gemessenen Kraft ermittelt und eine Fensterbreite der Mittelwertbildung wird zumindest von Zeit zu Zeit auf die Periodizität abgestimmt. Die Periodizität kann man beispielsweise ermitteln, indem man die Minima über einen gewissen Zeitraum zählt. Man kann dann dafür sorgen, daß die Mittelwertbildung aus einer vorbestimmten Anzahl von ganzen Perioden erfolgt. Dies verbessert die Genauigkeit der Mittelwerte. Da sich die Periodizität unter Umständen ändern kann, kann man beispielsweise vorsehen, daß man eine vorbestimmte Anzahl von Mittelwertbildungen mit gleicher Glättungslänge vornimmt und dann die Periodizität neu bestimmt.

In einer bevorzugten Ausgestaltung ist vorgesehen, daß man fortlaufend eine erste Grenze bildet, die sich daraus ergibt, daß der Relaxationsverlauf monoton fällt, und eine zweite Grenze, die sich daraus ergibt, daß die Steigung des Relaxationsverlaufs abnimmt, und eine Veränderung des Innendrucks erkannt wird, wenn der Relaxationsverlauf eine der beiden Grenzen überschreitet. Die Änderung der gemessenen Kräfte kann zwei Ursachen haben. Zum einen ändern sich die Kräfte aufgrund des Relaxationsverhaltens des Gefäßes. Zum anderen ändern sich die gemessenen Kräfte dann, wenn sich der Innendruck ändert. Diese Änderung kann auf verschiedene Arten erfolgen. Sie kann beispielsweise sprunghaft sein. Diese Änderung wird durch die Differenzbildung von Mittelwerten mit unterschiedlicher Glättungsbreite recht zuverlässig erkannt. Die Änderung kann aber auch durch einen sich langsam ändernden Innendruck erfolgen, beispielsweise dann, wenn sich eine Infusionsnadel langsam

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



WO 00/65322

PCT/EP00/03654

6

zusetzt. Diese Änderung kann durchaus so klein sein, daß sie die durch das Relaxationsverhalten bedingten Änderungen der Meßwerte nur geringfügig überschreitet. Derartige Änderungen kann man aber dadurch erkennen, daß man ein "Steigungsdreieck" in den Relaxationsverlauf legt und überprüft, ob die gemessenen Werte noch in diesem Dreieck liegen. Man weiß nämlich, daß der Relaxationsverlauf monoton fällt. Wenn also Meßwerte, genauer gesagt, der Mittelwert aus den Meßwerten, ansteigt, dann kann dies nicht mit der Relaxation zu erklären sein. Umgekehrt ist bekannt, daß die negative Steigung des Relaxationsverlaufs betragsmäßig immer kleiner wird, sich also asymptotisch einer Geraden annähert. Wenn dieses Gefälle nun auf einmal größer wird, dann kann dies auch nicht am Relaxationsverhalten des Gefäßes liegen, sondern deutet auf eine Innendruckveränderung hin. Unter Berücksichtigung dieser Erkenntnisse kann man dann die Verarbeitung der gemessenen Kräfte entsprechend steuern.

20

Zur Vorhersage des Relaxationsverlaufs bestimmt man vorzugsweise wiederholt Stützstellen. Die Verarbeitung von einzelnen Werten, nämlich den Werten an den Stützstellen, ist wesentlich einfacher als die Verarbeitung einer fortlaufenden Funktion mit theoretisch unendlich vielen Werten. Es hat sich herausgestellt, daß man auch mit einer bestimmten Anzahl von Stützstellen die nötigen Informationen gewinnen kann, um den Relaxationsverlauf zuverlässig genug vorhersagen zu können.

30

Vorzugsweise werden die Stützstellen in einer Initialisierungsphase an vorgegebenen Zeitpunkten und in einer Meßphase nach einer vorbestimmten Änderung des vorhergesagten Relaxationsverlaufs ermittelt. In der Initialisierungsphase liegt beispielsweise Atmosphärendruck

35

**THIS PAGE BLANK**

WO 00/65322

PCT/EP00/03654

7

im Innern des Gefäßes an. Man kann nun in einem relativ kurzen Zeitpunkt eine ausreichende Anzahl von Meßwerten an den Stützstellen ermitteln, weil diese Stützstellen zeitlich festgelegt sind. Mit den ermittelten Meßwerten  
5 läßt sich der Relaxationsverlauf zumindest für die nähere Zukunft vorhersagen. Beispielsweise reichen bereits vier Stützstellen aus, um eine erste Vorhersage treffen zu können. Mit weiteren sechs Stützstellen läßt sich dann die Vorhersage so stabilisieren, daß mit der  
10 Messung begonnen werden kann. Mit zunehmender Zeitdauer werden allerdings die relaxationsbedingten Unterschiede der Meßwerte (bei der Messung geht man zur Ermittlung des Relaxationsverlaufes von den eigentlichen Meßwerten ab und verwendet statt dessen Mittelwerte) immer kleiner,  
15 so daß aufgrund von Meßungenauigkeiten die Gefahr einer Verfälschung der Ermittlung besteht. Man wartet daher ab, bis davon auszugehen ist, daß der Relaxationsverlauf um einen Wert abgenommen ist, der mit ausreichender Genauigkeit ermittelt werden kann. Die nächste  
20 Stützstelle wird dann erst zu diesem Zeitpunkt vorgesehen.

Vorzugsweise werden Stützstellen nicht ermittelt, solange eine Änderung des Innendrucks erkannt wird. Dies  
25 kann beispielsweise dann der Fall sein, wenn zumindest ein Mittelwert einen Verlauf mit einer Steigerung aufweist, die ein vorbestimmtes Maß übersteigt. In derartigen Rampenabschnitten ist davon auszugehen, daß sich den Änderungen der Meßwerte bzw. der Mittelwerte, die  
30 durch das Relaxationsverhalten des Gefäßes bedingt sind, Änderungen überlagert, die durch den Innendruck bedingt sind. Da eine saubere Trennung dieser beiden Einflußfaktoren in der Regel nicht oder nur unter Schwierigkeiten möglich ist, verzichtet man in diesen  
35 Zeitabschnitten auf die Bildung von Stützstellen.

**THIS PAGE BLANK (USE)**

WO 00/65322

PCT/EP00/03654

8

Vorzugsweise wird der Relaxationsverlauf anhand der Stützstellen mit Hilfe eines nichtlinearen Optimierungsverfahrens vorhergesagt. Derartige Verfahren sind an und für sich bekannt. Beispielsweise kann man die  
5 Evolutionsstrategie, das Simulated Annealing, das Trashing Accept, das Randomcost-Verfahren und das Self Adapted Annealing verwenden. Diese Verfahren erlauben es, aus der jüngeren Vergangenheit eine Vorher-  
10 sage für die nähere Zukunft zu treffen.

Vorzugsweise erfolgt die Vorhersage in der Initialisierungsphase stützstellengesteuert und in der Meßphase zeitgesteuert. Damit erreicht man in der Initialisie-  
15 rungsphase eine relativ schnelle Vorhersage. In der Meßphase wird die Vorhersage nach vorbestimmten Zeitabständen wiederholt. Dies reicht in der Regel aus. Allerdings kann es hierbei vorkommen, daß aufeinanderfolgende Vorhersagen auf den gleichen Stützstellen basie-  
20 ren, weil zwischenzeitlich keine neue Stützstelle eingerichtet worden ist.

Vorteilhafterweise wird zur Optimierung eine vorbestimmte Anzahl der zuletzt ermittelten Stützstellen  
25 verwendet. Man verwendet also beispielsweise immer die an den letzten zwanzig Stützstellen ermittelten Werte. Werte, die zu vorherliegenden Stützstellen gehören, kann man in der Regel verwerfen, weil ihr Einfluß auf die Vorhersage für die nähere Zukunft zu gering ist.

30

Vorzugsweise wird der Relaxationsverlauf anhand der Stützstellen mit Hilfe eines mathematischen Modells des Schlauches vorhergesagt, beispielsweise eines Abel-Kerns. Die Optimierung wird dann einfacher und zuver-  
35 lässiger.

**THIS PAGE BLANK (USP)**

WO 00/65322

PCT/EP00/03654

9

Die Erfindung wird im folgenden anhand eines bevorzugten Ausführungsbeispiels in Verbindung mit der Zeichnung beschrieben. Hierin zeigen:

5 Fig. 1 einen Relaxationsverlauf mit Stützstellen und Drucksprüngen,

Fig. 2 einen vergrößerten Ausschnitt des Verlaufs aus Fig. 1,

10

Fig. 3 einen Verlauf von Meßwerten mit Sprüngen,

Fig. 4 eine Darstellung der Differenzen von Mittelwerten mit unterschiedlichen Glättungsbreiten und

15

Fig. 5 eine schematische Darstellung einer Meßanordnung.

Zur nichtinvasiven Schlauchdruckmessung, d.h. zur  
20 nichtinvasiven Permanent-Innendruckbestimmung in elastischen Gefäßen, wie Rohren, Schläuchen etc., wird eine in Fig. 5 schematisch dargestellte Vorrichtung verwendet. Einzelheiten hierzu sind in DE 197 47 254 A1 beschrieben. Die Innendruckbestimmung erfolgt mit Hilfe  
25 einer Kraft- oder Druckmessung an der Außenwand des Gefäßes 1. Nichtinvasiv bedeutet hier, daß die Gefäßoberfläche weder verändert werden muß, noch eine Verbindung zwischen dem Gefäßinneren und der Meßsensorik erforderlich ist, etwa in Form einer T-Abzweigung. Zu fördernde  
30 Medien können Flüssigkeiten und Gase sein, allgemein Fluide. Als Mittel zur Erzeugung des Drucks können beispielsweise Rollerpumpen, peristaltische Pumpen oder Zentrifugalpumpen verwendet werden. Das Meßprinzip kann überall dort angewendet werden, wo eine Verbindung oder  
35 ein Kontakt zwischen dem geförderten Fluid und der Um-

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



WO 00/65322

PCT/EP00/03654

10

gebung unerwünscht oder gefährlich ist. Besonders bevorzugte Anwendungsgebiete sind solche, wo eine Kontaminierung des Fluids bzw. eine Infektionsgefahr der Außenwelt, beispielsweise medizinisches Pflegepersonal, auszuschließen ist. Verwendet werden kann das Meßverfahren beispielsweise in der Hämodialyse, in der Infusionstechnik, bei Herz-Lungen-Maschinen, in der Lebensmitteltechnologie oder in der allgemeinen Verfahrenstechnik.

10

Als Beispiel für das Gefäß wird ein Schlauch 1 verwendet, der in unverformtem Zustand gestrichelt und in verformtem Zustand dick ausgezogen und schraffiert dargestellt ist. Der Schlauch 1 liegt auf einer Auflage 2 auf, die im Bereich des Kontakts mit dem Schlauch 1 einen Kraftsensor 3 aufweist. Ein Stempel 4 wirkt auf den Schlauch 1 und verformt ihn, indem der Stempel über eine Strecke  $\Delta d$  in Richtung auf die Auflage 2 bewegt wird. Ausgangspunkt für die Strecke  $\Delta d$  ist der Außendurchmesser  $d$  des Schlauches 1 in unverformtem Zustand. Die Zustellbewegung des Stempels 4 kann normiert werden auf

15

20

$$\varepsilon = \frac{\Delta d}{d}$$

25

Im Schlauch 1 herrscht ein Druck  $P_i$ .

Die Kombination des Innendrucks  $P_i$  mit der Verformung des Schlauchs 1 durch den Stempel 4 führt zu einer Kraft oder einer Reaktionskraft, die man am Kraftsensor 3 ermitteln kann. Selbstverständlich ist es auch möglich, den Kraftsensor in der Stirnfläche des Stempels 4 unterzubringen. Die Zustellbewegung  $\varepsilon$  ist hier übertrieben groß dargestellt. Im Grunde ist lediglich eine

30

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

WO 00/65322

PCT/EP00/03654

11

Bewegung erforderlich, die ausreicht, um bei den auftretenden Drücken  $P_i$  im Innern des Schlauches 1 eine meßbare Kraft am Sensor 3 zu erzeugen.

5 Fig. 1 zeigt nun mit einer relativ dicken Linie 10 die vom Sensor 3 ermittelten Kraftwerte. Um diese Kraftwerte verfolgen zu können, auch wenn der Innendruck  $P_i$  pulsiert, wird aus den gemessenen Kraftwerten der Mittelwert gebildet, d.h. ausgehend vom aktuellen Zeitpunkt werden die einzelnen Kraftwerte über einen vorher festgelegten zurückliegenden Zeitraum aufsummiert und durch den Zeitraum dividiert. Dementsprechend ergibt sich auch bei einem pulsierenden Innendruck, dessen Pulsationsamplitude aber im wesentlichen konstant ist, eine relativ glatte Kurve 10. Allerdings sind in dieser Kurve 10 Sprünge erkennbar, an denen sich das Druckniveau deutlich ändert.

Für die nachfolgende Erläuterung wird angenommen, daß ein von Atmosphärendruck verschiedener Druck nur in den Zeitbereichen anliegt, in denen die Sprünge erkennbar sind. Die übrige Änderung des Mittelwertes ist durch die Relaxation des Schlauches 1 bedingt. Die Ermittlung des eigentlichen Drucks erfolgt dann mit Hilfe einer Differenz aus den gemessenen Kraftwerten und der durch die Relaxationskurve gebildeten "Null-Linie".

Um diese Kurve zu ermitteln, d.h. den Relaxationsverlauf, wird der Innendruck  $P_i$  des Schlauches 1 zunächst auf den Atmosphärendruck gesetzt und durch Zustellung des Stempels 4 eine vorbestimmte Kraft am Sensor 3 erzeugt und dort gemessen. Diese Kraft wird in kurz aufeinanderfolgenden Zeitpunkten an sogenannten Stützstellen 20 gemessen. In der Initialisierungsphase, die der eigentlichen Messung vorausgeht, können beispielsweise

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

WO 00/65322

PCT/EP00/03654

12

vier Stützstellen festgelegt sein. Anhand des Relaxationsverlaufes an diesen vier Stützstellen 20 kann man nun den weiteren Relaxationsverlauf vorhersagen, der durch eine Kurve 30 dargestellt ist. Zur Vorhersage des Relaxationsverlaufes 30 kann man im Grunde jedes nicht-lineare Optimierungsverfahren verwenden. Erfolgreich getestet wurden beispielsweise die Evolutionsstrategie, das Simulated Annealing, das Treshholding Accept, das Randomcost-Verfahren und das Self Adapted Annealing.

10

Sobald der Relaxationsverlauf 30 vorhergesagt werden kann, kann man zu jedem Zeitpunkt die benötigte Differenz aus den gemessenen Werten und dem vorhergesagten Relaxationsverlauf bilden.

15

Aus Gründen der Deutlichkeit wurde in Fig. 1 ab dem Zeitpunkt 2000 (horizontale Achse) der Verlauf 10 der Mittelwerte etwas über dem Relaxationsverlauf 30 gezeigt. In Wirklichkeit stimmen aber außerhalb der Sprünge die beiden Verläufe 10 und 30 überein, würden also aufeinanderliegen.

Die bis zum Zeitpunkt T0 bestimmte Vorhersage ist lediglich eine grobe Wiedergabe des Relaxationsverhaltens, welche zum Zeitpunkt T1 stabilisiert wird.

Auch nach Beginn der Messung zum Zeitpunkt T1 werden weitere Stützstellen 25 gebildet und der vorhergesagte Relaxationsverlauf wird anhand dieser Stützstellen überprüft.

Hierbei ist zu bemerken, daß die Stützstellen in der Initialisierungsphase auf festgelegten Zeitpunkten liegen. Nach der Initialisierungsphase werden Stützstellen nur dort etabliert, wo aufgrund des vorhergesagten Re-

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

WO 00/65322

PCT/EP00/03654

13

laxationsverlaufes anzunehmen ist, daß die Relaxationswerte an diesen Stützstellen eine Differenz haben, die groß genug ist, um mit ausreichender Zuverlässigkeit gemessen zu werden.

5

Es ist daher erkennbar, daß die Abstände zwischen einzelnen Stützstellen immer größer werden.

Man ermittelt also zunächst die Kurve 10 aus den Mittelwerten über ein vorbestimmtes Zeitfenster. Aus dieser Kurve 10 ermittelt man an den Stützstellen 20, 25. Für die Vorhersage des Relaxationsverlaufes oder Trends verwendet man dann die Werte an den letzten zwanzig Stützstellen. Falls noch keine zwanzig Stützstellen vorhanden sind, verwendet man eben alle zurückliegenden Stützstellen.

Wie bereits erläutert worden ist, ist es in manchen Fällen schwierig zu erkennen, ob eine Änderung der Meßwerte, die vom Sensor 3 aufgenommen werden, auf eine Änderung des Innendrucks  $P_i$  oder auf das Relaxationsverhalten des Schlauches 1 zurückzuführen ist.

Eine Möglichkeit, um hierüber eine Entscheidung zu treffen, ist in Fig. 2 offenbart. Fig. 2 zeigt einen vergrößerten Ausschnitt aus Fig. 1. Eingezeichnet ist hier die Linie 10, die die Mittelwerte darstellt. Die Mittelwerte werden auch als bewegter Mittelwert oder gleitender Mittelwert bezeichnet, weil diese Mittelwerte immer über ein Zeitfenster vorbestimmter Länge in die Vergangenheit zurückgemittelt werden.

Man bildet nun zwei Grenzen, die durch Linien 40, 50 dargestellt sind. Die erste Grenze 40 beruht auf der Tatsache, daß der Relaxationsverlauf monoton fällt.

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



WO 00/65322

PCT/EP00/03654

14

Jegliches Ansteigen der Mittelwerte 10 kann dann nicht auf die Relaxation zurückzuführen sein, sondern muß auf einer Veränderung des Innendrucks beruhen. Natürlich wird man hier einen gewissen Abstand einhalten, weil  
5 die Mittelwerte einen gewissen Streubereich haben, der durch Meßungenauigkeiten verursacht wird.

Die andere Grenze 50 wird aufgrund der Voraussetzung festgelegt, daß der Betrag der Steigung des Relaxationsverlaufes immer abnimmt. Das Gefälle wird also im  
10 Laufe der Zeit immer schwächer. Wenn sich die Mittelwerte 10 stärker abschwächen, als es die Grenze 50 erlaubt, dann liegt ebenfalls eine Veränderung des Innendrucks  $P_i$  vor. Man kann in Fig. 2 erkennen, daß die  
15 Kurve 10 der Mittelwerte zu einem Zeitpunkt T2 den Bereich zwischen den beiden Grenzen 40, 50 verlassen hat. Dies muß dann auf einen Drucksprung zurückzuführen sein. Zu einem Zeitpunkt T3 tritt die Kurve 10 der Mittelwerte wieder in den Bereich zwischen den beiden  
20 Grenzen 40, 50 ein. Ab diesem Zeitpunkt T3 kann man mit guter Näherung davon ausgehen, daß Änderungen in den Mittelwerten 10 durch die Relaxation des Schlauches 1 bedingt sind. Zu einem Zeitpunkt T4 tritt wieder ein Drucksprung auf, der dadurch festgestellt wird, daß die  
25 Kurve 10 den Bereich zwischen den Grenzen 40, 50 verläßt.

Mit dieser Überprüfungsmöglichkeit kann man aber nicht nur Sprünge ermitteln, sondern auch langsame Druckänderungen, die sich beispielsweise dadurch ergeben können,  
30 daß eine Infusionsnadel sich im Laufe der Zeit zusetzt.

Eine weitere Möglichkeit, um Sprünge im Druckverlauf zu entdecken, zeigen die Fig. 3 und 4. Die Sprünge sind  
35 ein besonders kritisches Kriterium.

---

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

WO 00/65322

15

PCT/EP00/03654

Fig. 3 zeigt eine Kurve 60 der Meßwerte, d.h. der am Sensor 3 tatsächlich ermittelten Kraftwerte. Es ist zu erkennen, daß die Kraft zwischen den Zeitpunkten T2 und T3 positiv auf eine höhere Amplitude springt und dort schwingt, während sie zwischen den Zeitpunkten T4 und T5 gegenüber der vorhergesagten Relaxation auf einen negativen Wert springt.

Man bildet nun zwei Mittelwerte 32, 34. Der Mittelwert 32 wird beispielsweise über die letzten fünfzig Abtastwerte gebildet, der Mittelwert 34 über die letzten hundert Abtastwerte. Beide Mittelwerte 32, 34 werden selbstverständlich fortlaufend gebildet und bei jedem neuen Abtastwert aktualisiert. Dementsprechend reagiert der Mittelwert 32, der eine geringere Glättungsbreite hat als der Mittelwert 34, schneller auf Änderungen des Meßsignals 60, als der Mittelwert 34. Dies ist in Fig. 3 bereits klar erkennbar. Noch deutlicher wird die Situation allerdings, wenn man sich Fig. 4 betrachtet. In Fig. 4 ist die Differenz der Mittelwerte als eine Kurve 36 aufgetragen. Zusätzlich ist die Kurve 60 der Meßsignale eingezeichnet.

Es läßt sich klar erkennen, daß die Kurve 36 der Differenzen der Mittelwerte 32, 34 normalerweise im Bereich der Null-Linie liegt. Dort, wo die Meßsignale 60 pulsieren, also zwischen den Zeitpunkten T2 und T3 bzw. T4 und T5, pulsiert auch die Differenz 36.

An den "Sprungstellen", also an den Zeitpunkten T2-T5, steigen die Differenzen 36 allerdings ausgesprochen stark an, so daß Sprünge des Innendrucks  $P_i$  klar erkennbar sind.

35

**THIS PAGE BLANK 103**

WO 00/65322

PCT/EP00/03654

16

Zur Auswertung der Meßwerte vom Sensor 3 wird also zunächst der Relaxationsverlauf 30 vorhergesagt. Die notwendigen Informationen hierzu erhält man aus den Werten an den Stützstellen 20 in der Initialisierungsphase.

- 5 Wenn ein Sprung auftritt, dann wird die gemessene Amplitude um den vorhergesagten Wert des Relaxationsverlaufs vermindert. Aus dieser Differenz kann man dann den eigentlichen Innendruck-Wert errechnen. Wie aus Fig. 3 erkennbar ist, unterliegen auch die erhöhten
- 10 Meßwerte zwischen den Zeitpunkten T2 und T3 einer gewissen Abnahme, die auf die Relaxation zurückzuführen ist. Da die "Sprunghöhe" am Anfang bekannt ist, kann man nun auch weitere Stützstellen 25 (Fig. 1) verwenden, um den Relaxationsverlauf 30 erneut vorherzusagen.
- 15 Hierzu legt man die beispielsweise an den letzten zwanzig Stützstellen ermittelten Werte in einem Schieberegister ab und verwendet diese zwanzig Werte in einem der oben genannten nichtlinearen Optimierungsverfahren, um den Relaxationsverlauf 30 oder den Trend für die nä-
- 20 here Zukunft vorherzusagen. Da auf diese Weise der Relaxationsverlauf fortlaufend überprüft und korrigiert werden kann, erhält man auch bei länger anhaltenden Messungen stets ein zuverlässiges Meßergebnis, das die Relaxation des Schlauches 1 berücksichtigt.

- 25 Das Verfahren läßt sich also kurz wie folgt zusammenfassen:

- Es werden kontinuierlich Meßsignale aufgenommen und
- 30 Stützstellen gespeichert. Man ermittelt Rampen und schleichende Druckanstiege mit Hilfe der Mittelwerte und/oder des Steigungsdreiecks. Das mathematische Modell wird mit Hilfe eines nichtlinearen Optimierungsverfahrens zur Vorhersage der Relaxation anhand der
- 35 letzten Stützstellen angepaßt. Die Anpassung wird zy-

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

WO 00/65322

PCT/EP00/03654

17

klisch wiederholt und verbessert. Stützstellen werden nicht generiert, wenn Innendruckänderungen erkannt werden, beispielsweise in den Zeiträumen, in denen Rampen bzw. schleichende Druckänderungen erfaßt werden. Der  
5 Innendruck wird aus der Differenz zwischen den Meßsignalen und der vorhergesagten Relaxation ermittelt.

Von der beschriebenen Vorgehensweise kann in vielerlei Hinsicht abgewichen werden, ohne den Kerngedanken der  
10 Erfindung zu verlassen.

Beispielsweise kann man die Optimierung stets zeitgesteuert starten, wobei die Zeitabstände zwischen den einzelnen Stützstellen differieren. Die ersten beiden  
15 Optimierungen werden dann mit sehr kurzen Abständen vorgenommen, um einen schnellen Meßbeginn zu ermöglichen. Dies bedeutet sehr kleine Zeitabstände der Stützstellen, um innerhalb eines Schieberregisters stets einen Teil alte und einen Teil neue Werte zur Anpassung  
20 des Modells zur Verfügung zu haben. Unterschiedliche Zeitabstände sind jedoch keine generelle Voraussetzung für das Verfahren. Sie haben allerdings den Nutzen, daß sie den Meßbeginn früher ermöglichen.

Es ist auch nicht zwingend erforderlich, die Stützstellen zeitgesteuert zu ermitteln und die Anpassung zeitgesteuert zu starten. Es muß lediglich sichergestellt werden, daß die Überprüfung bzw. Anpassung des Relaxationsverlaufs von Zeit zu Zeit verbessert wird, bzw.  
30 neue Stützstellen eingefügt werden. Die gemischte Vorgehensweise, d.h. zeitgesteuert einerseits und stützstellengesteuert andererseits, ist jedoch für einige Anwendungen vorteilhaft.

**THIS PAGE BLANK (US)**



WO 00/65322

PCT/EP00/03654

18

Patentansprüche

1. Verfahren zur nichtinvasiven Innendruckmessung in elastischen Gefäßen, bei dem eine Kraft an der Mantelfläche des Gefäßes gemessen und der Innendruck mit Hilfe einer Differenz aus der gemessenen Kraft und einem im voraus abgeschätzten Relaxationsverlauf des Gefäßes ermittelt wird, dadurch gekennzeichnet, daß der Relaxationsverlauf nach Beginn der Messung wiederholt überprüft wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Relaxationsverlauf mit Hilfe eines Mittelungsverfahrens ermittelt wird.
3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß eine Mittelwertbildung auf mindestens zwei unterschiedliche Arten erfolgt, die sich durch ihre Glättungsbreite unterscheiden.
4. Verfahren nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß fortlaufend eine Differenz der Mittelwerte mit unterschiedlichen Glättungsbreiten gebildet wird.

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

WO 00/65322

PCT/EP00/03654

19

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß eine Periodizität der gemessenen Kraft ermittelt und eine Fensterbreite der Mittelwertbildung zumindest von Zeit zu Zeit auf die Periodizität abgestimmt wird.
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß man fortlaufend eine erste Grenze bildet, die sich daraus ergibt, daß der Relaxationsverlauf monoton fällt, und eine zweite Grenze, die sich daraus ergibt, daß die Steigung des Relaxationsverlaufs abnimmt, und eine Veränderung des Innendrucks erkannt wird, wenn der Relaxationsverlauf eine der beiden Grenzen überschreitet.
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß man zur Vorhersage des Relaxationsverlaufs wiederholt Stützstellen bestimmt.
8. Verfahren nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Stützstellen in eine Initialisierungsphase an vorgegebenen Zeitpunkten und in einer Maßphase nach einer vorbestimmten Änderung des vorhergesagten Relaxationsverlaufs ermittelt werden.
9. Verfahren nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, daß Stützstellen nicht ermittelt werden, solange eine Änderung des Innendrucks erkannt wird.
10. Verfahren nach einem der Ansprüche 7 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Relaxationsverlauf anhand der Stützstellen mit Hilfe eines nichtlinearen Optimierungsverfahrens vorhergesagt wird.
11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorhersage in der Initialisierungsphase

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

WO 00/65322

PCT/EP00/03654

20

stützstellengesteuert und in der Meßphase zeitge-  
steuert erfolgt.

12. Verfahren nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekenn-  
zeichnet, daß zur Optimierung eine vorbestimmte An-  
zahl der zuletzt ermittelten Stützstellen verwende-  
tet wird.
13. Verfahren nach einem der Ansprüche 7 bis 12, da-  
durch gekennzeichnet, daß der Relaxationsverlauf  
anhand der Stützstellen mit Hilfe eines mathemati-  
schen Modells des Schlauches vorhergesagt wird.

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

09/980702

WO 00/65322

PCT/EP00/03654

1/5

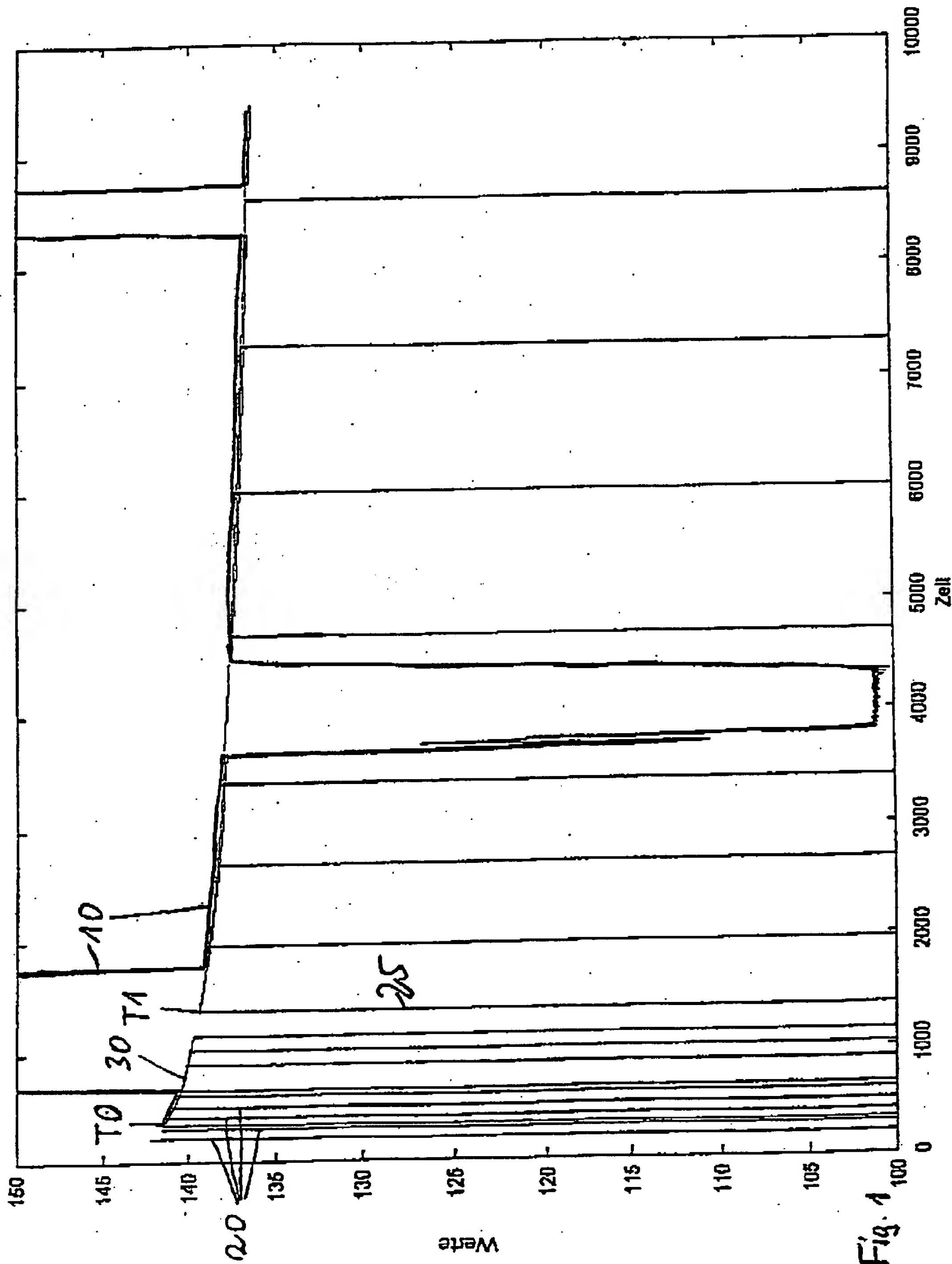


Fig. 1

JC10 R7 PCT/PTO 2 4 OCT 2007

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



09/980702

WO 00/65322

PCT/EP00/03654

2/5

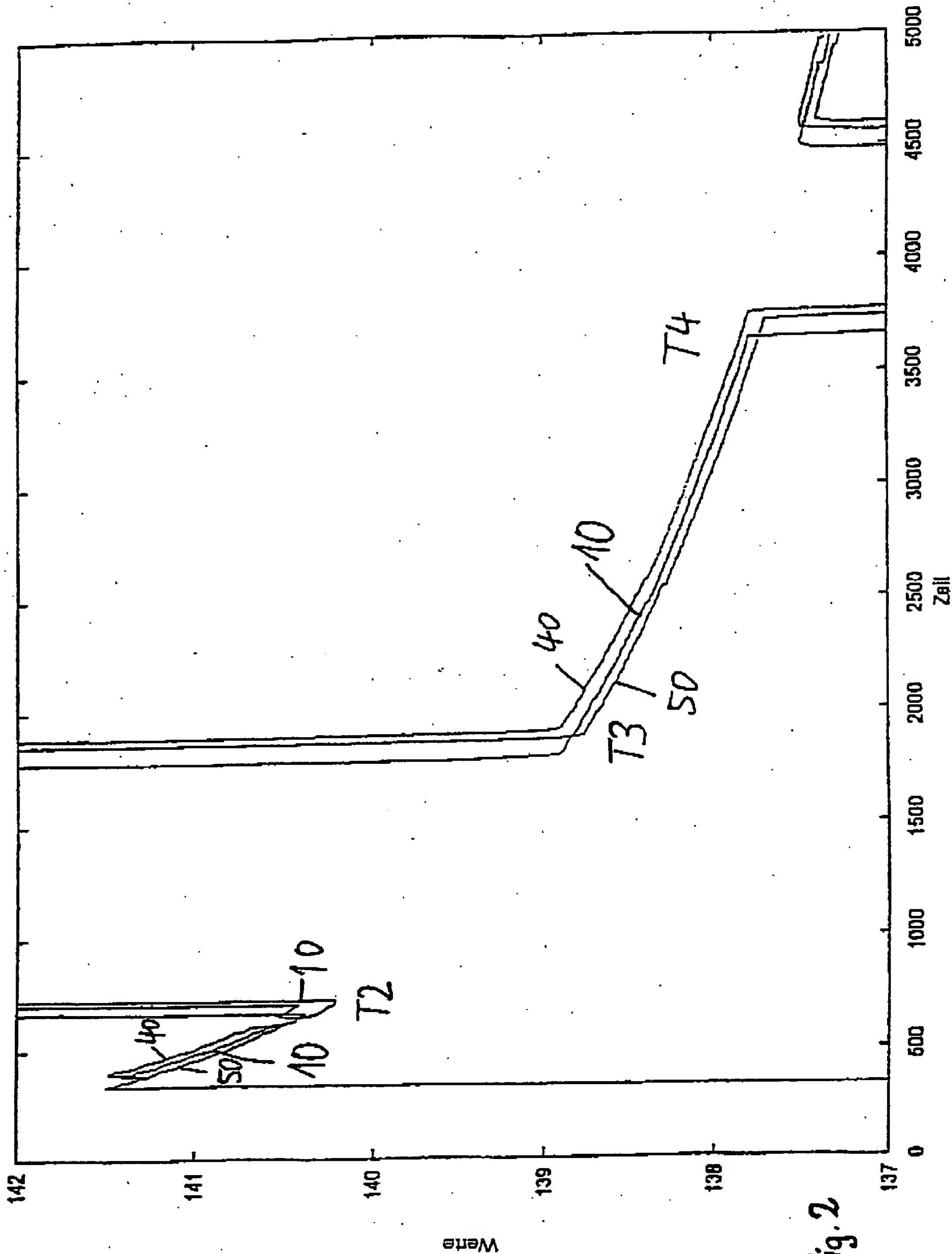


Fig. 2

JC10 [REDACTED] PCT/PTO 2 4 OCT 2001

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

09/980702

WO 00/65322

PCT/EP00/03654

3/5

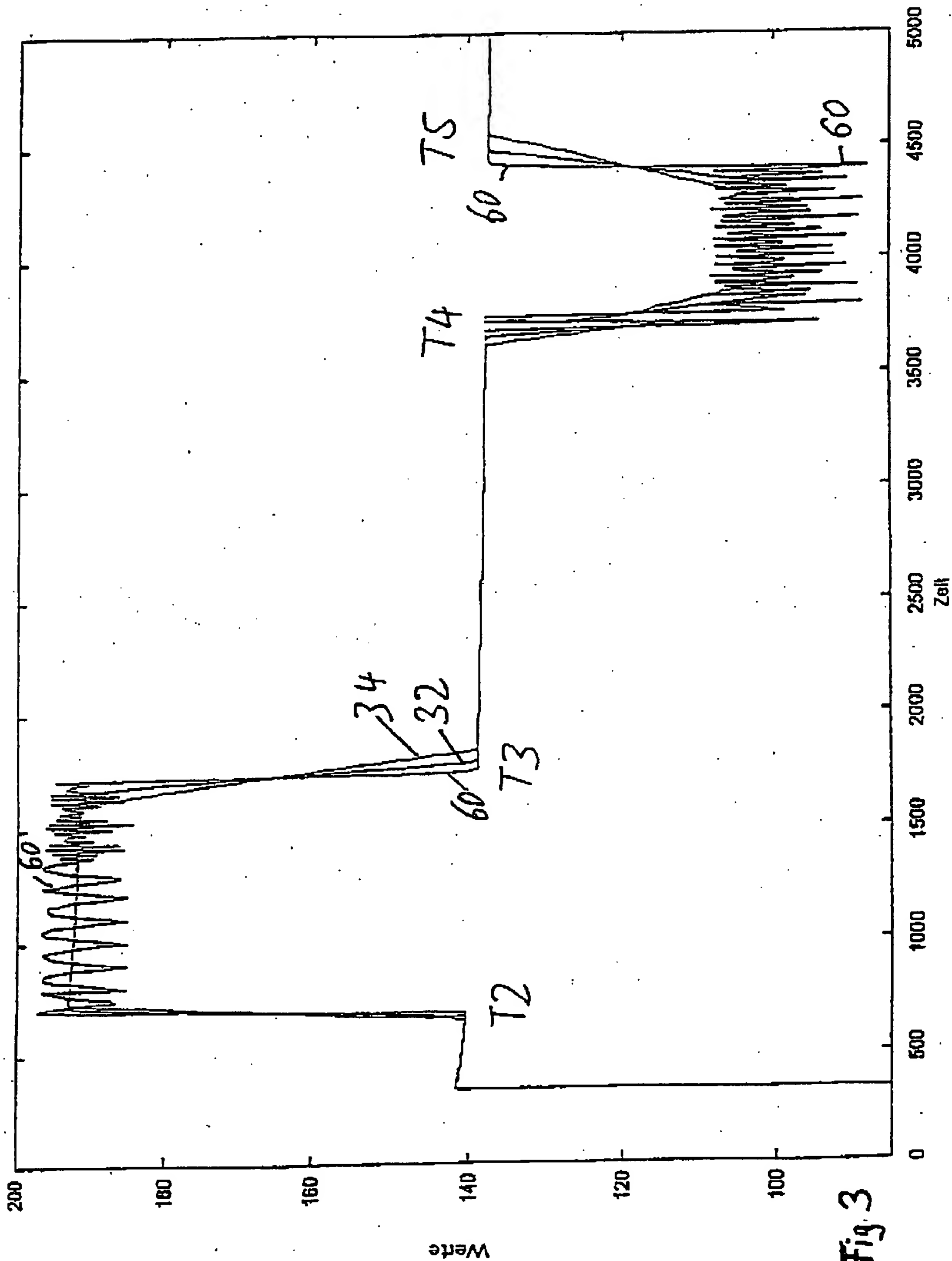


Fig. 3

JC10 P-6'd PCT/PTO 2 4 OCT 2001

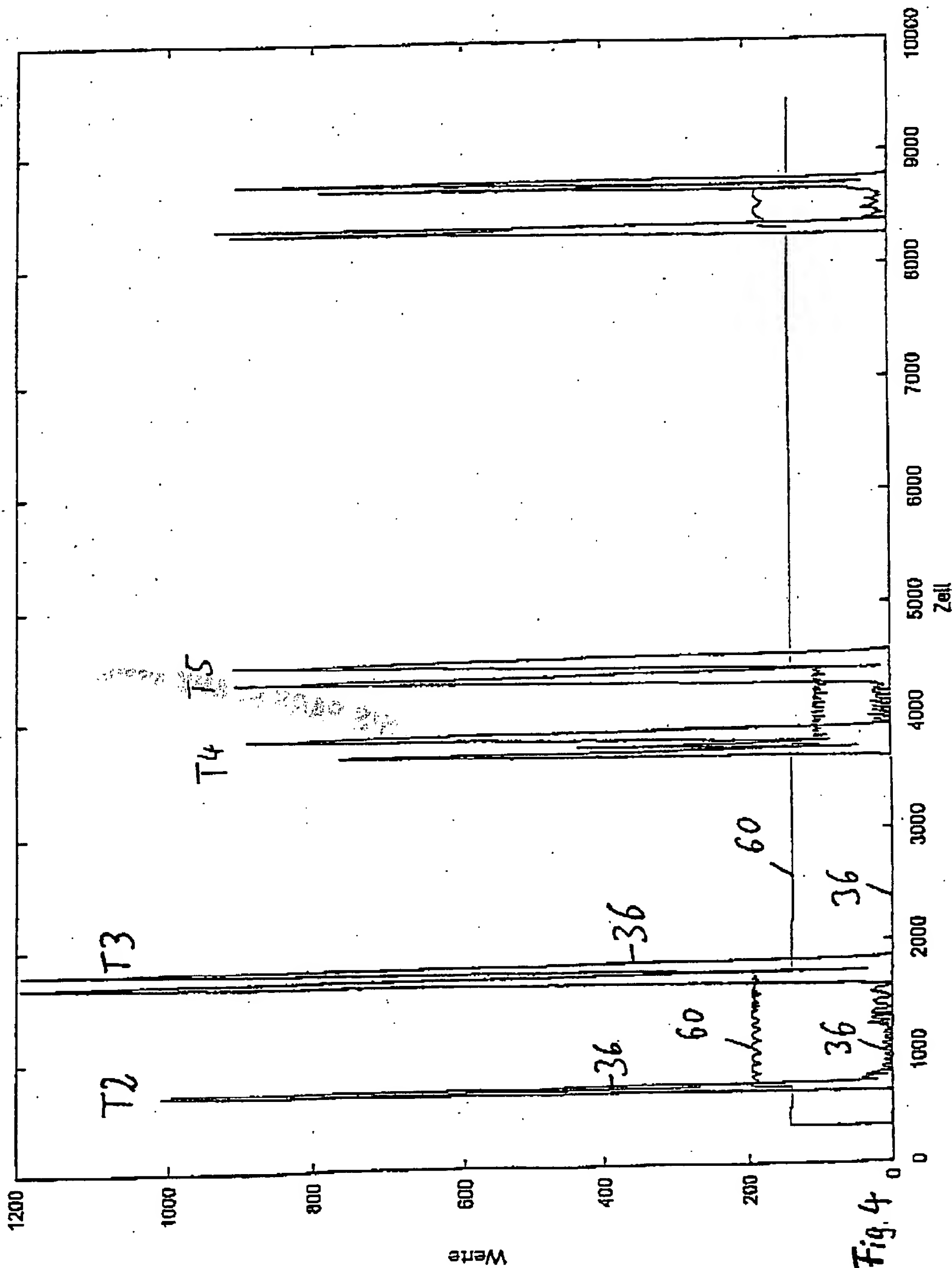
THIS PAGE BLANK (USPTO)

09/980702

WO 00/65322

PCT/EP00/03654

4/5



JC10 [redacted] d PCT/PTO 2 4 OCT 2001

---

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

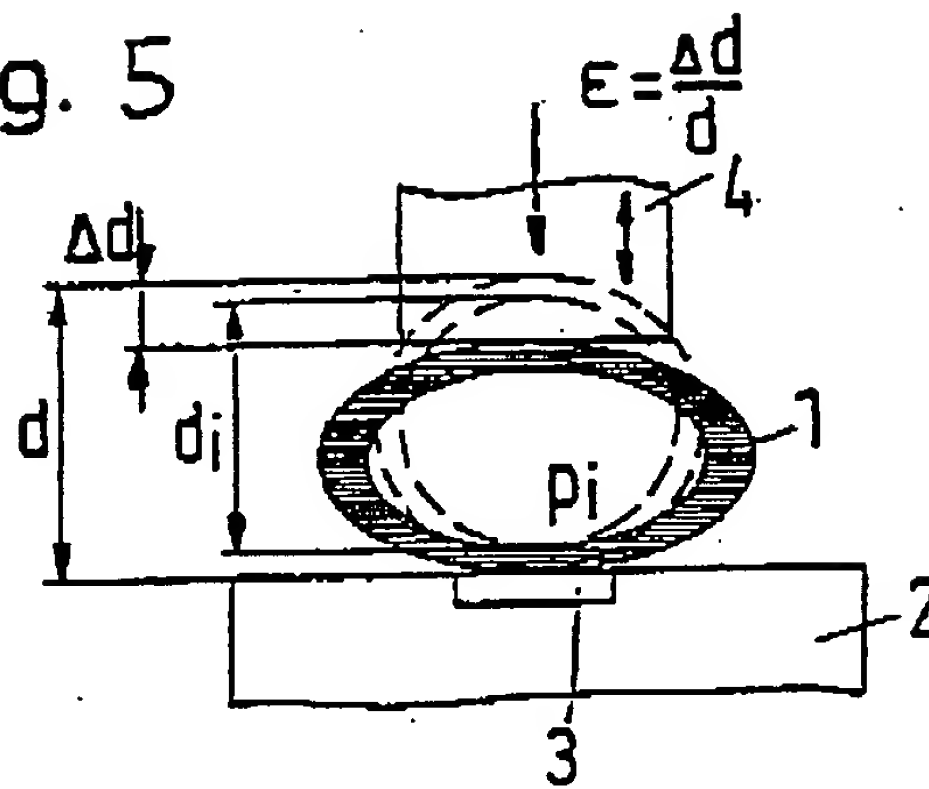
09/980702

PCT/EP00/03654

WO 00/65322

5/5

Fig. 5



**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern. Application No.

PCT/EP 00/03654

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 7 G01L9/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 G01L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ, INSPEC

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 501 234 A (FRESENIUS AG) 2 September 1992 (1992-09-02) cited in the application the whole document	1-13
P, A	DE 197 47 254 A (SILBER GERHARD PROF DR ING) 6 May 1999 (1999-05-06) the whole document	1-13



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex

## \* Special categories of cited documents:

\*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

\*E\* earlier document but published on or after the international filing date

\*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

\*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

\*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

\*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

\*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

\*A\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

25 July 2000

Date of mailing of the international search report

02/08/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentean 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 851 epo nl,  
Fax (+31-70) 340-3018

Authorized officer

Zafiropoulos, N

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP.00/03654

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0501234 A	02-09-1992	DE 4106444 C	23-07-1992
		DE 59207075 D	17-10-1996
		ES 2091344 T	01-11-1996
		JP 5087659 A	06-04-1993
DE 19747254 A	06-05-1999	NONE	

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Inter. nates Akzenzeichen

PCT/EP 00/03654

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 7 G01L9/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 G01L

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ, INSPEC

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 0 501 234 A (FRESENIUS AG) 2. September 1992 (1992-09-02) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument	1-13
P, A	DE 197 47 254 A (SILBER GERHARD PROF DR ING) 6. Mai 1999 (1999-05-06) das ganze Dokument	1-13

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"S" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

25. Juli 2000

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

02/08/2000

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bevollmächtigter

Zafiropoulos, N

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Intern: als Aktenzeichen

PCT/EP 00/03654

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 0501234 A	02-09-1992	DE 4106444 C	23-07-1992
		DE 59207075 D	17-10-1996
		ES 2091344 T	01-11-1996
		JP 5087659 A	06-04-1993
DE 19747254 A	06-05-1999	KEINE	

PAGE BLANK (USPTO)



**Translation**

ATENT COOPERATION TREA

9

**PCT**

**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference S 110 WO	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP00/03654	International filing date (day/month/year) 22 April 2000 (22.04.00)	Priority date (day/month/year) 26 April 1999 (26.04.99)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC G01L 9/00		
Applicant SILBER, Gerhard		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of \_\_\_\_\_ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 02 November 2000 (02.11.00)	Date of completion of this report 09 February 2001 (09.02.2001)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP00/03654

## I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

- ☐ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages 1-17, as originally filed,  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☒ the claims, Nos. 1-13, as originally filed,  
 Nos. \_\_\_\_\_, as amended under Article 19,  
 Nos. \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
 Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
 Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☒ the drawings, sheets/fig 1-5, as originally filed,  
 sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
 sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
 sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

**V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement****1. Statement**

Novelty (N)	Claims	1-13	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-13	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-13	YES
	Claims		NO

**2. Citations and explanations**

Method for non-invasive measurement of internal pressure as per Claim 1.

1. Problem: the relaxation behaviour of the vessel during measurement of the inner pressure should be predictable with a high degree of accuracy in comparison with methods known in the prior art.
2. DE 197 47 254 A (cited in the application and filed by the same applicant) describes a method which takes into account the relaxation time of the vessel. The method described in the present application is a further development of that disclosed in DE 197 47 254 A. The accuracy of internal pressure measurement is increased by means of repeated checks of the relaxation curve following the start of measurement. Thus Claim 1 is novel (PCT Article 33(2)).

Said method cannot be derived from any of the other prior art citations and thus the features of Claim 1 satisfy the requirements of PCT Article 33(3).

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

3. Claims 2-13 are dependent on Claim 1 and therefore also satisfy the requirements of PCT Article 33(2) and (3).

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT  
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>S 110 WO</b>	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5	
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP 00/ 03654</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) <b>22/04/2000</b>	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) <b>26/04/1999</b>
Anmelder <b>SILBER Gerhard</b>		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 2 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. Grundlage des Berichts

a. Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

☐ Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.

b. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das

☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.

☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.

☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld I).

3. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).

4. Hinsichtlich der **Bezeichnung der Erfindung**

☐ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☒ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

**VERFAHREN ZUR NICHTINVASIVEN INNENDRUCKMESSUNG**

5. Hinsichtlich der **Zusammenfassung**

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Folgende Abbildung der **Zeichnungen** ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. 1

☒ wie vom Anmelder vorgeschlagen

☐ keine der Abb.

☐ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.

☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

**A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES**  
IPK 7 G01L9/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

**B. RECHERCHIERTE GEBIETE**

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 G01L

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ, INSPEC

**C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN**

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	✓ EP 0 501 234 A (FRESENIUS AG) 2. September 1992 (1992-09-02) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument	1-13
P, A	✓ DE 197 47 254 A (SILBER GERHARD PROF DR ING) 6. Mai 1999 (1999-05-06) das ganze Dokument	1-13

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen☒ Siehe Anhang Patentfamilie

° Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&amp;" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

25. Juli 2000

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

02/08/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Zafiropoulos, N

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/JP 00/03654

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0501234 A	02-09-1992	DE 4106444 C	23-07-1992
		DE 59207075 D	17-10-1996
		ES 2091344 T	01-11-1996
		JP 5087659 A	06-04-1993
<hr/>			
DE 19747254 A	06-05-1999	NONE	
<hr/>			

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM  
Internationales BüroINTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)(51) Internationale Patentklassifikation <sup>7</sup> :

G01L 9/00

A1

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 00/65322

(43) Internationales  
Veröffentlichungsdatum:

2. November 2000 (02.11.00)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/03654

(22) Internationales Anmeldedatum: 22. April 2000 (22.04.00)

(30) Prioritätsdaten:

199 18 714.2

26. April 1999 (26.04.99)

DE

(71)(72) Anmelder und Erfinder: SILBER, Gerhard [DE/DE]; Marbachweg 57, D-60435 Frankfurt/Main (DE). STANULL, Michael [DE/DE]; Bahnhofstrasse 62, D-63179 Obertshausen (DE). WACKENREUTHER, Matthias [DE/DE]; Kisselgasse 20, D-55291 Saulheim (DE). SCHÜTTLER, Eva-Maria [DE/DE]; Marbachweg 57, D-60435 Frankfurt/Main (DE). LOHBERG, Jochen [DE/DE]; Frankfurter Strasse 91, D-61206 Wöllstadt (DE).

(74) Anwälte: KNOBLAUCH, Andreas usw.; Schlosserstrasse 23, D-60322 Frankfurt/Main (DE).

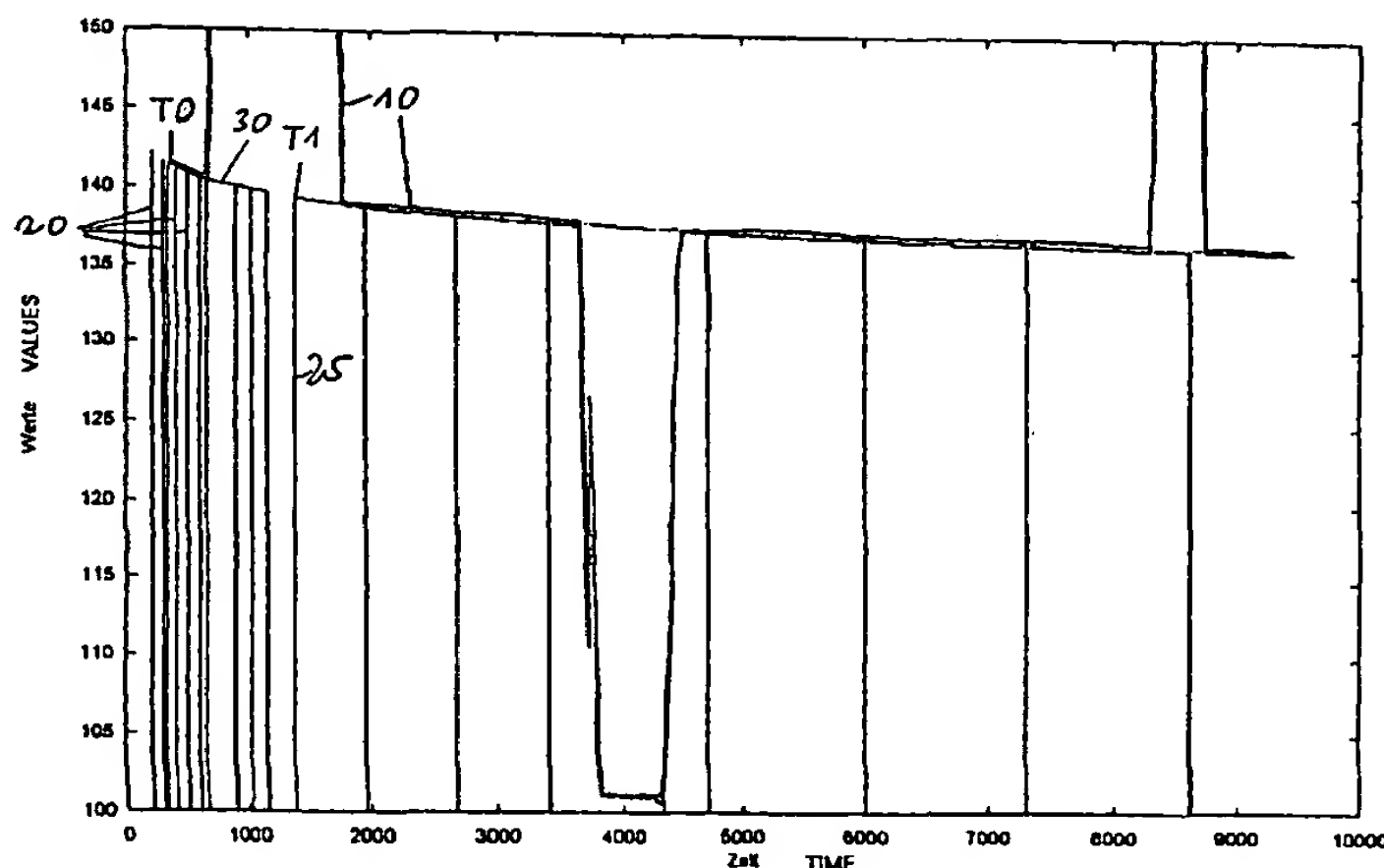
(81) Bestimmungsstaaten: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht

*Mit internationalem Recherchenbericht.*

(54) Title: METHOD FOR THE NON-INVASIVE MEASUREMENT OF AN INTERNAL PRESSURE

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUR NICHTINVASIVEN INNENDRUCKMESSUNG



## (57) Abstract

The invention relates to a method for the non-invasive measurement of the internal pressure of elastic vessels, according to which a restoring force is detected on the outer surface of the vessel and the internal pressure is determined from the measured force and the relaxation curve of the vessel. The aim of the invention is to be able to measure internal pressures in a simple yet highly accurate manner. To this end the relaxation curve is determined repeatedly after the start of the measurement.

### (57) Zusammenfassung

Es wird ein Verfahren zur nichtinvasiven Innendruckmessung in elastischen Gefässen angegeben, bei dem eine Reaktionskraft an der Mantelfläche des Gefässes gemessen und der Innendruck mit Hilfe einer Differenz aus der gemessenen Kraft und dem Relaxationsverlauf des Gefässes ermittelt wird. Hierbei möchte man bei einfacher Innendruckmessung eine gute Genauigkeit erzielen können. Der Relaxationsverlauf wird hierzu nach Beginn der Messung wiederholt überprüft.

### LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshjan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						



## VERFAHREN ZUR NICHTINVASIVEN INNENDRUCKMESSUNG

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur nichtinvasiven Innendruckmessung in elastischen Gefäßen, bei dem eine Kraft an der Mantelfläche des Gefäßes gemessen und der Innendruck mit Hilfe einer Differenz aus der gemessenen Kraft und einem im voraus abgeschätzten Relaxationsverlauf des Gefäßes ermittelt wird.

In einer Reihe von Anwendungsfällen möchte man den Innendruck in einem Schlauch oder einem anderen Gefäß ermitteln, ohne daß man eine Verbindung zum Inneren des Schlauches herstellen muß. Dies gilt insbesondere im medizinischen Bereich, wo man die Gefahr einer Infektion des Patienten dadurch klein halten möchte, daß man Keimen möglichst wenig Zutrittsöffnungen schafft. Anwendungsbeispiele sind Blutwäsche bei Dialyse-Patienten oder der Anschluß einer Herz-Lungen-Maschine.

Es ist nun bekannt, daß viele der Materialien, die für die Gefäße, insbesondere für Schläuche, verwendet wer-

den, ein Kriechverhalten haben, so daß auch bei konstantem Innendruck mit der Zeit eine Veränderung der gemessenen Kraft auftritt. Dies täuscht den Abfall des Innendrucks im Schlauch vor.

5

Es ist daher in EP 0 501 234 B1 vorgeschlagen worden, der eigentlichen Meßzeit eine Vorbereitungszeit vorzuschalten, in der der Schlauch über einen längeren Zeitraum verformend vorgespannt wird. Man nimmt dabei an, daß nach dieser Zeit keine Kriechvorgänge mehr auftreten und das ermittelte Signal, nämlich die Reaktionskraft, eine zutreffende Aussage über den tatsächlich im Schlauch herrschenden Innendruck gibt.

10

15

Eine verbesserte Messung ergibt sich bei einem Verfahren, das in der nachveröffentlichten DE 197 47 254 A1 beschrieben ist. Hier geht man davon aus, daß das Material des Gefäßes auch nach einer gewissen Zeit noch kriechen wird. Man berücksichtigt dieses Verhalten, das auch Relaxationsverhalten genannt wird, durch eine Funktion, für die die nötigen Parameter vor der Messung ermittelt werden. Bei der Messung berücksichtigt man dann die Differenz zwischen den gemessenen Werten und der mit Hilfe der Parameter vorhergesagten oder im voraus abgeschätzten Relaxationsfunktion, um den eigentlichen Innendruck zu errechnen.

20

25

30

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, bei einfacher Innendruckmessung eine gute Genauigkeit zu erzielen.

Diese Aufgabe wird bei einem Verfahren der eingangs genannten Art dadurch gelöst, daß der Relaxationsverlauf nach Beginn der Messung wiederholt überprüft wird.

Mit der Relaxationsfunktion macht man im Grunde eine Vorhersage über das künftige Verhalten des Gefäßes. Erfindungsgemäß wird nun nach Beginn der Messung überprüft, ob die Vorhersage zutrifft oder nicht. Im letzten Fall wird die Vorhersage korrigiert, so daß man das Relaxationsverhalten des Gefäßes mit einer höheren Zuverlässigkeit vorhersagen kann. Bei der weiteren Messung kann man dann davon ausgehen, daß die Differenz zwischen dem Relaxationsverlauf des Gefäßes und der gemessenen Kraft um so genauer ist, je kürzer die letzte Vorhersage des Relaxationsverlaufs zurückliegt. Hierbei kommt hinzu, daß im Laufe der Zeit immer mehr Meßwerte zur Verfügung stehen. Je mehr Meßwerte zur Verfügung stehen, desto genauer kann man den Relaxationsverlauf nachbilden. Je genauer die Nachbildung ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, daß zumindest für die nähere Zukunft die Vorhersage "stimmt". Damit läßt sich auf einfache Art und Weise eine höhere Genauigkeit bei der Innendruckmessung erzielen. Da die Meßwerte der Kraft ohnehin zur Verfügung stehen, ist lediglich ein geringfügig höherer Aufwand bei der Verarbeitung der Meßwerte erforderlich. Dieser Aufwand läßt sich aber mit heute zur Verfügung stehenden Prozeduren leicht bewältigen.

25 Vorzugsweise wird der Relaxationsverlauf mit Hilfe eines Mittelungsverfahrens ermittelt. Dies ist insbesondere dann von Vorteil, wenn der Innendruck selbst pulsiert oder sich annähernd periodisch verändert, wie es  
30 beispielsweise bei der Verwendung von peristaltischen Pumpen oder Kolbenpumpen zur Förderung eines Fluids durch das Gefäß der Fall ist. Dann wird die Erfassung der Relaxation aufgrund der Pulsation zwar nicht unmöglich, aber schwierig. Diese Schwierigkeit kann man auf  
35 einfache Art und Weise dadurch umgehen, daß man über

eine vorbestimmte Zeit den Mittelwert oder einen Durchschnittswert der gemessenen Kräfte bildet oder die gemessenen Werte filtert. Der Zeitraum, in dem der Mittelwert gebildet wird, wird als Zeitfenster mitgeführt.

- 5 Der Mittelwert bezieht sich also immer auch auf einen Zeitraum mit vorbestimmter Länge vor dem aktuellen Zeitpunkt.

Vorzugsweise erfolgt eine Mittelwertbildung auf mindestens zwei unterschiedliche Arten, die sich durch ihre Glättungsbreiten unterscheiden. Beispielsweise verwendet man für die eine Mittelwertbildung einen Zeitraum, der doppelt so lang ist wie der für die andere Mittelwertbildung. Damit bekommt man eine verbesserte Kontrolle und kann vor allem Fehler und Störungen schneller erkennen.

Dies gilt insbesondere dann, wenn fortlaufend eine Differenz der Mittelwerte mit unterschiedlicher Glättungsbreite gebildet wird. Ein Mittelwert, der über einen größeren Zeitraum gebildet wird, reagiert träger auf eine Änderung des Verhaltens als ein Mittelwert, der über einen kürzeren Zeitraum gebildet wird. Wenn man unterstellt, daß die Messung der Kräfte in beiden Fällen mit der gleichen zeitlichen Auflösung erfolgt, dann kann man auch davon ausgehen, daß bei einer größeren Anzahl von Meßwerten der Mittelwert dem eigentlichen Verlauf mit einer größeren Trägheit folgt als bei einer kleineren Anzahl von Meßwerten. Im "ungestörten" Fall spielt die Trägheit keine Rolle. Die Mittelwerte werden also weitgehend übereinstimmen. Die Unterschiede liegen dann nur in einem zulässigen Toleranzbereich. Wenn jedoch der Innendruck stark ansteigt, beispielsweise in Form eines "Sprunges", dann werden sich die beiden Mittelwerte mit unterschiedlicher Glättungsbreite sehr

stark unterscheiden. Anhand dieser Differenz kann man einen derartigen Sprung dann erkennen.

Vorzugsweise wird eine Periodizität der gemessenen Kraft ermittelt und eine Fensterbreite der Mittelwertbildung wird zumindest von Zeit zu Zeit auf die Periodizität abgestimmt. Die Periodizität kann man beispielsweise ermitteln, indem man die Minima über einen gewissen Zeitraum zählt. Man kann dann dafür sorgen, daß die Mittelwertbildung aus einer vorbestimmten Anzahl von ganzen Perioden erfolgt. Dies verbessert die Genauigkeit der Mittelwerte. Da sich die Periodizität unter Umständen ändern kann, kann man beispielsweise vorsehen, daß man eine vorbestimmte Anzahl von Mittelwertbildungen mit gleicher Glättungslänge vornimmt und dann die Periodizität neu bestimmt.

In einer bevorzugten Ausgestaltung ist vorgesehen, daß man fortlaufend eine erste Grenze bildet, die sich daraus ergibt, daß der Relaxationsverlauf monoton fällt, und eine zweite Grenze, die sich daraus ergibt, daß die Steigung des Relaxationsverlaufs abnimmt, und eine Veränderung des Innendrucks erkannt wird, wenn der Relaxationsverlauf eine der beiden Grenzen überschreitet. Die Änderung der gemessenen Kräfte kann zwei Ursachen haben. Zum einen ändern sich die Kräfte aufgrund des Relaxationsverhaltens des Gefäßes. Zum anderen ändern sich die gemessenen Kräfte dann, wenn sich der Innendruck ändert. Diese Änderung kann auf verschiedene Arten erfolgen. Sie kann beispielsweise sprunghaft sein. Diese Änderung wird durch die Differenzbildung von Mittelwerten mit unterschiedlicher Glättungsbreite recht zuverlässig erkannt. Die Änderung kann aber auch durch einen sich langsam ändernden Innendruck erfolgen, beispielsweise dann, wenn sich eine Infusionsnadel langsam

zusetzt. Diese Änderung kann durchaus so klein sein, daß sie die durch das Relaxationsverhalten bedingten Änderungen der Meßwerte nur geringfügig überschreitet. Derartige Änderungen kann man aber dadurch erkennen, daß man ein "Steigungsdreieck" in den Relaxationsverlauf legt und überprüft, ob die gemessenen Werte noch in diesem Dreieck liegen. Man weiß nämlich, daß der Relaxationsverlauf monoton fällt. Wenn also Meßwerte, genauer gesagt, der Mittelwert aus den Meßwerten, ansteigt, dann kann dies nicht mit der Relaxation zu erklären sein. Umgekehrt ist bekannt, daß die negative Steigung des Relaxationsverlaufs betragsmäßig immer kleiner wird, sich also asymptotisch einer Geraden annähert. Wenn dieses Gefälle nun auf einmal größer wird, dann kann dies auch nicht am Relaxationsverhalten des Gefäßes liegen, sondern deutet auf eine Innendruckveränderung hin. Unter Berücksichtigung dieser Erkenntnisse kann man dann die Verarbeitung der gemessenen Kräfte entsprechend steuern.

Zur Vorhersage des Relaxationsverlaufs bestimmt man vorzugsweise wiederholt Stützstellen. Die Verarbeitung von einzelnen Werten, nämlich den Werten an den Stützstellen, ist wesentlich einfacher als die Verarbeitung einer fortlaufenden Funktion mit theoretisch unendlich vielen Werten. Es hat sich herausgestellt, daß man auch mit einer bestimmten Anzahl von Stützstellen die nötigen Informationen gewinnen kann, um den Relaxationsverlauf zuverlässig genug vorhersagen zu können.

Vorzugsweise werden die Stützstellen in einer Initialisierungsphase an vorgegebenen Zeitpunkten und in einer Meßphase nach einer vorbestimmten Änderung des vorhergesagten Relaxationsverlaufs ermittelt. In der Initialisierungsphase liegt beispielsweise Atmosphärendruck

im Innern des Gefäßes an. Man kann nun in einem relativ kurzen Zeitpunkt eine ausreichende Anzahl von Meßwerten an den Stützstellen ermitteln, weil diese Stützstellen zeitlich festgelegt sind. Mit den ermittelten Meßwerten  
5 läßt sich der Relaxationsverlauf zumindest für die nähere Zukunft vorhersagen. Beispielsweise reichen bereits vier Stützstellen aus, um eine erste Vorhersage treffen zu können. Mit weiteren sechs Stützstellen läßt sich dann die Vorhersage so stabilisieren, daß mit der  
10 Messung begonnen werden kann. Mit zunehmender Zeitdauer werden allerdings die relaxationsbedingten Unterschiede der Meßwerte (bei der Messung geht man zur Ermittlung des Relaxationsverlaufes von den eigentlichen Meßwerten ab und verwendet statt dessen Mittelwerte) immer kleiner,  
15 so daß aufgrund von Meßungenauigkeiten die Gefahr einer Verfälschung der Ermittlung besteht. Man wartet daher ab, bis davon auszugehen ist, daß der Relaxationsverlauf um einen Wert abgenommen ist, der mit ausreichender Genauigkeit ermittelt werden kann. Die nächste  
20 Stützstelle wird dann erst zu diesem Zeitpunkt vorgesehen.

Vorzugsweise werden Stützstellen nicht ermittelt, solange eine Änderung des Innendrucks erkannt wird. Dies  
25 kann beispielsweise dann der Fall sein, wenn zumindest ein Mittelwert einen Verlauf mit einer Steigerung aufweist, die ein vorbestimmtes Maß übersteigt. In derartigen Rampenabschnitten ist davon auszugehen, daß sich den Änderungen der Meßwerte bzw. der Mittelwerte, die  
30 durch das Relaxationsverhalten des Gefäßes bedingt sind, Änderungen überlagert, die durch den Innendruck bedingt sind. Da eine saubere Trennung dieser beiden Einflußfaktoren in der Regel nicht oder nur unter Schwierigkeiten möglich ist, verzichtet man in diesen  
35 Zeitabschnitten auf die Bildung von Stützstellen.



Vorzugsweise wird der Relaxationsverlauf anhand der Stützstellen mit Hilfe eines nichtlinearen Optimierungsverfahrens vorhergesagt. Derartige Verfahren sind an und für sich bekannt. Beispielsweise kann man die  
5 Evolutionsstrategie, das Simulated Annealing, das Treshholding Accept, das Randomcost-Verfahren und das Self Adapted Annealing verwenden. Diese Verfahren erlauben es, aus der jüngeren Vergangenheit eine Vorher-  
10 sage für die nähere Zukunft zu treffen.

Vorzugsweise erfolgt die Vorhersage in der Initialisierungsphase stützstellengesteuert und in der Meßphase zeitgesteuert. Damit erreicht man in der Initialisierungsphase eine relativ schnelle Vorhersage. In der  
15 Meßphase wird die Vorhersage nach vorbestimmten Zeitabständen wiederholt. Dies reicht in der Regel aus. Allerdings kann es hierbei vorkommen, daß aufeinanderfolgende Vorhersagen auf den gleichen Stützstellen basieren, weil zwischenzeitlich keine neue Stützstelle ein-  
20 gerichtet worden ist.

Vorteilhafterweise wird zur Optimierung eine vorbestimmte Anzahl der zuletzt ermittelten Stützstellen  
25 verwendet. Man verwendet also beispielsweise immer die an den letzten zwanzig Stützstellen ermittelten Werte. Werte, die zu vorherliegenden Stützstellen gehören, kann man in der Regel verwerfen, weil ihr Einfluß auf die Vorhersage für die nähere Zukunft zu gering ist.

30

Vorzugsweise wird der Relaxationsverlauf anhand der Stützstellen mit Hilfe eines mathematischen Modells des Schlauches vorhergesagt, beispielsweise eines Abel-Kerns. Die Optimierung wird dann einfacher und zuver-  
35 lässiger.



Die Erfindung wird im folgenden anhand eines bevorzugten Ausführungsbeispiels in Verbindung mit der Zeichnung beschrieben. Hierin zeigen:

5 Fig. 1 einen Relaxationsverlauf mit Stützstellen und Drucksprüngen,

Fig. 2 einen vergrößerten Ausschnitt des Verlaufs aus Fig. 1,

10

Fig. 3 einen Verlauf von Meßwerten mit Sprüngen,

Fig. 4 eine Darstellung der Differenzen von Mittelwerten mit unterschiedlichen Glättungsbreiten und

15

Fig. 5 eine schematische Darstellung einer Meßanordnung.

Zur nichtinvasiven Schlauchdruckmessung, d.h. zur  
20 nichtinvasiven Permanent-Innendruckbestimmung in elastischen Gefäßen, wie Rohren, Schläuchen etc., wird eine in Fig. 5 schematisch dargestellte Vorrichtung verwendet. Einzelheiten hierzu sind in DE 197 47 254 A1 beschrieben. Die Innendruckbestimmung erfolgt mit Hilfe  
25 einer Kraft- oder Druckmessung an der Außenwand des Gefäßes 1. Nichtinvasiv bedeutet hier, daß die Gefäßoberfläche weder verändert werden muß, noch eine Verbindung zwischen dem Gefäßinneren und der Meßsensorik erforderlich ist, etwa in Form einer T-Abzweigung. Zu fördernde  
30 Medien können Flüssigkeiten und Gase sein, allgemein Fluide. Als Mittel zur Erzeugung des Drucks können beispielsweise Rollerpumpen, peristaltische Pumpen oder Zentrifugalpumpen verwendet werden. Das Meßprinzip kann überall dort angewendet werden, wo eine Verbindung oder  
35 ein Kontakt zwischen dem geförderten Fluid und der Um-

gebung unerwünscht oder gefährlich ist. Besonders bevorzugte Anwendungsgebiete sind solche, wo eine Kontaminierung des Fluids bzw. eine Infektionsgefahr der Außenwelt, beispielsweise medizinisches Pflegepersonal, auszuschließen ist. Verwendet werden kann das Meßverfahren beispielsweise in der Hämodialyse, in der Infusionstechnik, bei Herz-Lungen-Maschinen, in der Lebensmitteltechnologie oder in der allgemeinen Verfahrenstechnik.

10

Als Beispiel für das Gefäß wird ein Schlauch 1 verwendet, der in unverformtem Zustand gestrichelt und in verformtem Zustand dick ausgezogen und schraffiert dargestellt ist. Der Schlauch 1 liegt auf einer Auflage 2 auf, die im Bereich des Kontakts mit dem Schlauch 1 einen Kraftsensor 3 aufweist. Ein Stempel 4 wirkt auf den Schlauch 1 und verformt ihn, indem der Stempel über eine Strecke  $\Delta d$  in Richtung auf die Auflage 2 bewegt wird. Ausgangspunkt für die Strecke  $\Delta d$  ist der Außendurchmesser  $d$  des Schlauches 1 in unverformtem Zustand. Die Zustellbewegung des Stempels 4 kann normiert werden auf

15

20

$$\varepsilon = \frac{\Delta d}{d}$$

25

Im Schlauch 1 herrscht ein Druck  $P_i$ .

30

Die Kombination des Innendrucks  $P_i$  mit der Verformung des Schlauchs 1 durch den Stempel 4 führt zu einer Kraft oder einer Reaktionskraft, die man am Kraftsensor 3 ermitteln kann. Selbstverständlich ist es auch möglich, den Kraftsensor in der Stirnfläche des Stempels 4 unterzubringen. Die Zustellbewegung  $\varepsilon$  ist hier übertrieben groß dargestellt. Im Grunde ist lediglich eine

Bewegung erforderlich, die ausreicht, um bei den auftretenden Drücken  $P_i$  im Innern des Schlauches 1 eine meßbare Kraft am Sensor 3 zu erzeugen.

5 Fig. 1 zeigt nun mit einer relativ dicken Linie 10 die vom Sensor 3 ermittelten Kraftwerte. Um diese Kraftwerte verfolgen zu können, auch wenn der Innendruck  $P_i$  pulsiert, wird aus den gemessenen Kraftwerten der Mittelwert gebildet, d.h. ausgehend vom aktuellen Zeitpunkt  
10 werden die einzelnen Kraftwerte über einen vorher festgelegten zurückliegenden Zeitraum aufsummiert und durch den Zeitraum dividiert. Dementsprechend ergibt sich auch bei einem pulsierenden Innendruck, dessen Pulsationsamplitude aber im wesentlichen konstant ist,  
15 eine relativ glatte Kurve 10. Allerdings sind in dieser Kurve 10 Sprünge erkennbar, an denen sich das Druckniveau deutlich ändert.

Für die nachfolgende Erläuterung wird angenommen, daß  
20 ein von Atmosphärendruck verschiedener Druck nur in den Zeitbereichen anliegt, in denen die Sprünge erkennbar sind. Die übrige Änderung des Mittelwertes ist durch die Relaxation des Schlauches 1 bedingt. Die Ermittlung des eigentlichen Drucks erfolgt dann mit Hilfe einer  
25 Differenz aus den gemessenen Kraftwerten und der durch die Relaxationskurve gebildeten "Null-Linie".

Um diese Kurve zu ermitteln, d.h. den Relaxationsverlauf, wird der Innendruck  $P_i$  des Schlauches 1 zunächst  
30 auf den Atmosphärendruck gesetzt und durch Zustellung des Stempels 4 eine vorbestimmte Kraft am Sensor 3 erzeugt und dort gemessen. Diese Kraft wird in kurz aufeinanderfolgenden Zeitpunkten an sogenannten Stützstellen 20 gemessen. In der Initialisierungsphase, die der  
35 eigentlichen Messung vorausgeht, können beispielsweise

----- vier Stützstellen festgelegt sein. Anhand des Relaxati-  
onsverlaufes an diesen vier Stützstellen 20 kann man  
nun den weiteren Relaxationsverlauf vorhersagen, der  
durch eine Kurve 30 dargestellt ist. Zur Vorhersage des  
5 Relaxationsverlaufes 30 kann man im Grunde jedes nicht-  
lineare Optimierungsverfahren verwenden. Erfolgreich  
getestet wurden beispielsweise die Evolutionsstrategie,  
das Simulated Annealing, das Treshholding Accept, das  
Randomcost-Verfahren und das Self Adapted Annealing.

10

Sobald der Relaxationsverlauf 30 vorhergesagt werden  
kann, kann man zu jedem Zeitpunkt die benötigte Diffe-  
renz aus den gemessenen Werten und dem vorhergesagten  
Relaxationsverlauf bilden.

15

Aus Gründen der Deutlichkeit wurde in Fig. 1 ab dem  
Zeitpunkt 2000 (horizontale Achse) der Verlauf 10 der  
Mittelwerte etwas über dem Relaxationsverlauf 30 ge-  
zeigt. In Wirklichkeit stimmen aber außerhalb der  
20 Sprünge die beiden Verläufe 10 und 30 überein, würden  
also aufeinanderliegen.

Die bis zum Zeitpunkt T0 bestimmte Vorhersage ist le-  
diglich eine grobe Wiedergabe des Relaxationsverhal-  
25 tens, welche zum Zeitpunkt T1 stabilisiert wird.

Auch nach Beginn der Messung zum Zeitpunkt T1 werden  
weitere Stützstellen 25 gebildet und der vorhergesagte  
Relaxationsverlauf wird anhand dieser Stützstellen  
30 überprüft.

Hierbei ist zu bemerken, daß die Stützstellen in der  
Initialisierungsphase auf festgelegten Zeitpunkten lie-  
gen. Nach der Initialisierungsphase werden Stützstellen  
35 nur dort etabliert, wo aufgrund des vorhergesagten Re-

laxationsverlaufes anzunehmen ist, daß die Relaxationswerte an diesen Stützstellen eine Differenz haben, die groß genug ist, um mit ausreichender Zuverlässigkeit gemessen zu werden.

5

Es ist daher erkennbar, daß die Abstände zwischen einzelnen Stützstellen immer größer werden.

Man ermittelt also zunächst die Kurve 10 aus den Mittelwerten über ein vorbestimmtes Zeitfenster. Aus dieser Kurve 10 ermittelt man an den Stützstellen 20, 25. Für die Vorhersage des Relaxationsverlaufes oder Trends verwendet man dann die Werte an den letzten zwanzig Stützstellen. Falls noch keine zwanzig Stützstellen  
15 vorhanden sind, verwendet man eben alle zurückliegenden Stützstellen.

Wie bereits erläutert worden ist, ist es in manchen Fällen schwierig zu erkennen, ob eine Änderung der Meßwerte, die vom Sensor 3 aufgenommen werden, auf eine  
20 Änderung des Innendrucks  $P_i$  oder auf das Relaxationsverhalten des Schlauches 1 zurückzuführen ist.

Eine Möglichkeit, um hierüber eine Entscheidung zu treffen, ist in Fig. 2 offenbart. Fig. 2 zeigt einen vergrößerten Ausschnitt aus Fig. 1. Eingezeichnet ist hier die Linie 10, die die Mittelwerte darstellt. Die Mittelwerte werden auch als bewegter Mittelwert oder gleitender Mittelwert bezeichnet, weil diese Mittelwerte immer über ein Zeitfenster vorbestimmter Länge in  
30 die Vergangenheit zurückgemittelt werden.

Man bildet nun zwei Grenzen, die durch Linien 40, 50 dargestellt sind. Die erste Grenze 40 beruht auf der  
35 Tatsache, daß der Relaxationsverlauf monoton fällt.

Jegliches Ansteigen der Mittelwerte 10 kann dann nicht auf die Relaxation zurückzuführen sein, sondern muß auf einer Veränderung des Innendrucks beruhen. Natürlich wird man hier einen gewissen Abstand einhalten, weil  
5 die Mittelwerte einen gewissen Streubereich haben, der durch Meßungenauigkeiten verursacht wird.

Die andere Grenze 50 wird aufgrund der Voraussetzung festgelegt, daß der Betrag der Steigung des Relaxationsverlaufes immer abnimmt. Das Gefälle wird also im  
10 Laufe der Zeit immer schwächer. Wenn sich die Mittelwerte 10 stärker abschwächen, als es die Grenze 50 erlaubt, dann liegt ebenfalls eine Veränderung des Innendrucks  $P_i$  vor. Man kann in Fig. 2 erkennen, daß die  
15 Kurve 10 der Mittelwerte zu einem Zeitpunkt  $T_2$  den Bereich zwischen den beiden Grenzen 40, 50 verlassen hat. Dies muß dann auf einen Drucksprung zurückzuführen sein. Zu einem Zeitpunkt  $T_3$  tritt die Kurve 10 der Mittelwerte wieder in den Bereich zwischen den beiden  
20 Grenzen 40, 50 ein. Ab diesem Zeitpunkt  $T_3$  kann man mit guter Näherung davon ausgehen, daß Änderungen in den Mittelwerten 10 durch die Relaxation des Schlauches 1 bedingt sind. Zu einem Zeitpunkt  $T_4$  tritt wieder ein Drucksprung auf, der dadurch festgestellt wird, daß die  
25 Kurve 10 den Bereich zwischen den Grenzen 40, 50 verläßt.

Mit dieser Überprüfungsmöglichkeit kann man aber nicht nur Sprünge ermitteln, sondern auch langsame Druckänderungen, die sich beispielsweise dadurch ergeben können,  
30 daß eine Infusionsnadel sich im Laufe der Zeit zusetzt.

Eine weitere Möglichkeit, um Sprünge im Druckverlauf zu entdecken, zeigen die Fig. 3 und 4. Die Sprünge sind  
35 ein besonders kritisches Kriterium.

Fig. 3 zeigt eine Kurve 60 der Meßwerte, d.h. der am Sensor 3 tatsächlich ermittelten Kraftwerte. Es ist zu erkennen, daß die Kraft zwischen den Zeitpunkten T2 und T3 positiv auf eine höhere Amplitude springt und dort schwingt, während sie zwischen den Zeitpunkten T4 und T5 gegenüber der vorhergesagten Relaxation auf einen negativen Wert springt.

Man bildet nun zwei Mittelwerte 32, 34. Der Mittelwert 32 wird beispielsweise über die letzten fünfzig Abtastwerte gebildet, der Mittelwert 34 über die letzten hundert Abtastwerte. Beide Mittelwerte 32, 34 werden selbstverständlich fortlaufend gebildet und bei jedem neuen Abtastwert aktualisiert. Dementsprechend reagiert der Mittelwert 32, der eine geringere Glättungsbreite hat als der Mittelwert 34, schneller auf Änderungen des Meßsignals 60, als der Mittelwert 34. Dies ist in Fig. 3 bereits klar erkennbar. Noch deutlicher wird die Situation allerdings, wenn man sich Fig. 4 betrachtet. In Fig. 4 ist die Differenz der Mittelwerte als eine Kurve 36 aufgetragen. Zusätzlich ist die Kurve 60 der Meßsignale eingezeichnet.

Es läßt sich klar erkennen, daß die Kurve 36 der Differenzen der Mittelwerte 32, 34 normalerweise im Bereich der Null-Linie liegt. Dort, wo die Meßsignale 60 pulsieren, also zwischen den Zeitpunkten T2 und T3 bzw. T4 und T5, pulsiert auch die Differenz 36.

An den "Sprungstellen", also an den Zeitpunkten T2-T5, steigen die Differenzen 36 allerdings ausgesprochen stark an, so daß Sprünge des Innendrucks  $P_i$  klar erkennbar sind.



Zur Auswertung der Meßwerte vom Sensor 3 wird also zunächst der Relaxationsverlauf 30 vorhergesagt. Die notwendigen Informationen hierzu erhält man aus den Werten an den Stützstellen 20 in der Initialisierungsphase.

5 Wenn ein Sprung auftritt, dann wird die gemessene Amplitude um den vorhergesagten Wert des Relaxationsverlaufs vermindert. Aus dieser Differenz kann man dann den eigentlichen Innendruck-Wert errechnen. Wie aus Fig. 3 erkennbar ist, unterliegen auch die erhöhten

10 Meßwerte zwischen den Zeitpunkten T2 und T3 einer gewissen Abnahme, die auf die Relaxation zurückzuführen ist. Da die "Sprunghöhe" am Anfang bekannt ist, kann man nun auch weitere Stützstellen 25 (Fig. 1) verwenden, um den Relaxationsverlauf 30 erneut vorherzusagen.

15 Hierzu legt man die beispielsweise an den letzten zwanzig Stützstellen ermittelten Werte in einem Schieberegister ab und verwendet diese zwanzig Werte in einem der oben genannten nichtlinearen Optimierungsverfahren, um den Relaxationsverlauf 30 oder den Trend für die nä-

20 here Zukunft vorherzusagen. Da auf diese Weise der Relaxationsverlauf fortlaufend überprüft und korrigiert werden kann, erhält man auch bei länger anhaltenden Messungen stets ein zuverlässiges Meßergebnis, das die Relaxation des Schlauches 1 berücksichtigt.

25

Das Verfahren läßt sich also kurz wie folgt zusammenfassen:

Es werden kontinuierlich Meßsignale aufgenommen und

30 Stützstellen gespeichert. Man ermittelt Rampen und schleichende Druckanstiege mit Hilfe der Mittelwerte und/oder des Steigungsdreiecks. Das mathematische Modell wird mit Hilfe eines nichtlinearen Optimierungsverfahrens zur Vorhersage der Relaxation anhand der

35 letzten Stützstellen angepaßt. Die Anpassung wird zy-



klisch wiederholt und verbessert. Stützstellen werden nicht generiert, wenn Innendruckänderungen erkannt werden, beispielsweise in den Zeiträumen, in denen Rampen bzw. schleichende Druckänderungen erfaßt werden. Der  
5 Innendruck wird aus der Differenz zwischen den Meßsignalen und der vorhergesagten Relaxation ermittelt.

Von der beschriebenen Vorgehensweise kann in vielerlei Hinsicht abgewichen werden, ohne den Kerngedanken der  
10 Erfindung zu verlassen.

Beispielsweise kann man die Optimierung stets zeitgesteuert starten, wobei die Zeitabstände zwischen den einzelnen Stützstellen differieren. Die ersten beiden  
15 Optimierungen werden dann mit sehr kurzen Abständen vorgenommen, um einen schnellen Meßbeginn zu ermöglichen. Dies bedeutet sehr kleine Zeitabstände der Stützstellen, um innerhalb eines Schieberegisters stets einen Teil alte und einen Teil neue Werte zur Anpassung  
20 des Modells zur Verfügung zu haben. Unterschiedliche Zeitabstände sind jedoch keine generelle Voraussetzung für das Verfahren. Sie haben allerdings den Nutzen, daß sie den Meßbeginn früher ermöglichen.

25 Es ist auch nicht zwingend erforderlich, die Stützstellen zeitgesteuert zu ermitteln und die Anpassung zeitgesteuert zu starten. Es muß lediglich sichergestellt werden, daß die Überprüfung bzw. Anpassung des Relaxationsverlaufs von Zeit zu Zeit verbessert wird, bzw.  
30 neue Stützstellen eingefügt werden. Die gemischte Vorgehensweise, d.h. zeitgesteuert einerseits und stützstellengesteuert andererseits, ist jedoch für einige Anwendungen vorteilhaft.

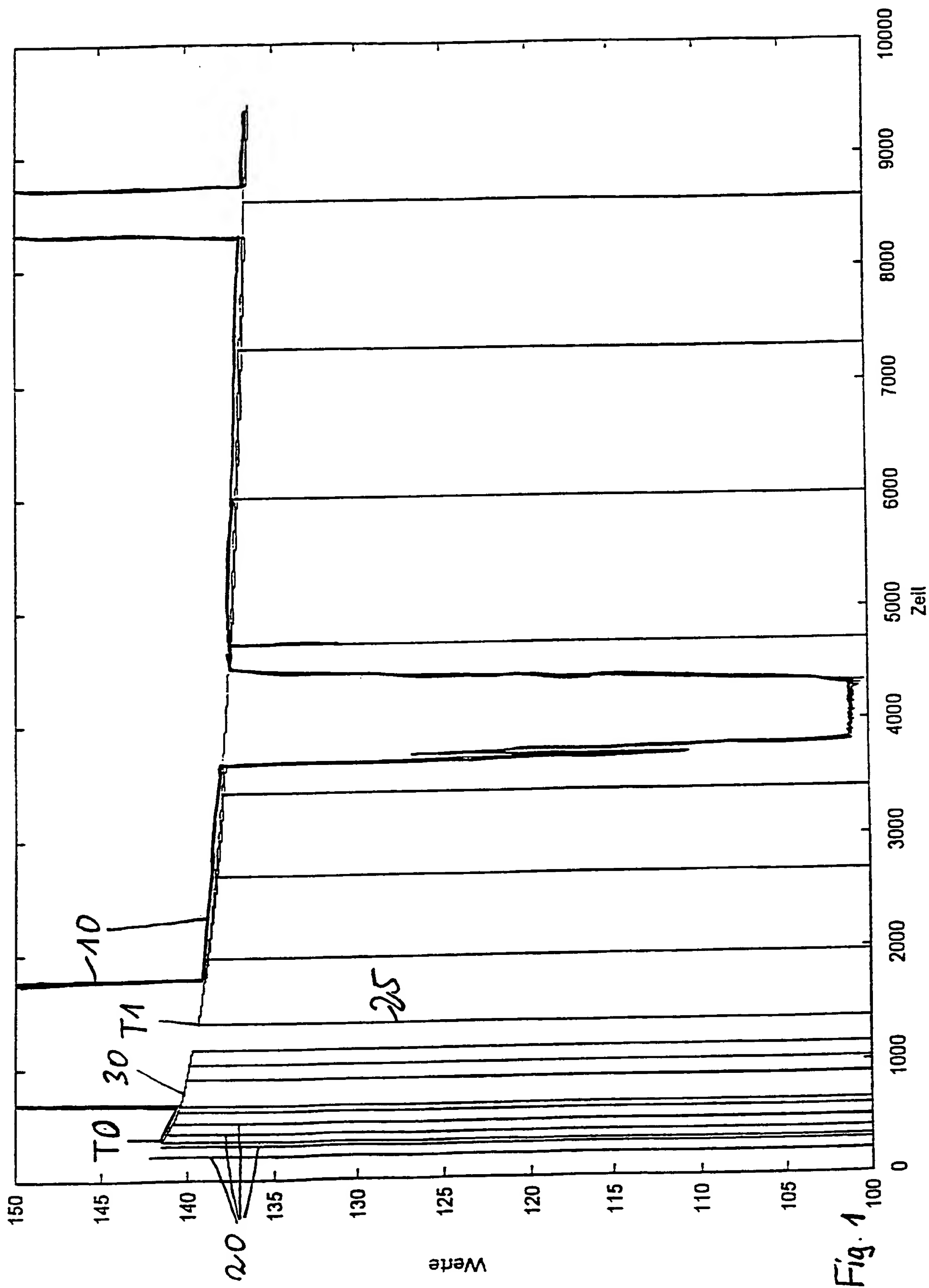
Patentansprüche

1. Verfahren zur nichtinvasiven Innendruckmessung in elastischen Gefäßen, bei dem eine Kraft an der Mantelfläche des Gefäßes gemessen und der Innendruck mit Hilfe einer Differenz aus der gemessenen Kraft und einem im voraus abgeschätzten Relaxationsverlauf des Gefäßes ermittelt wird, dadurch gekennzeichnet, daß der Relaxationsverlauf nach Beginn der Messung wiederholt überprüft wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Relaxationsverlauf mit Hilfe eines Mittelungsverfahrens ermittelt wird.
3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß eine Mittelwertbildung auf mindestens zwei unterschiedliche Arten erfolgt, die sich durch ihre Glättungsbreite unterscheiden.
4. Verfahren nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß fortlaufend eine Differenz der Mittelwerte mit unterschiedlichen Glättungsbreiten gebildet wird.

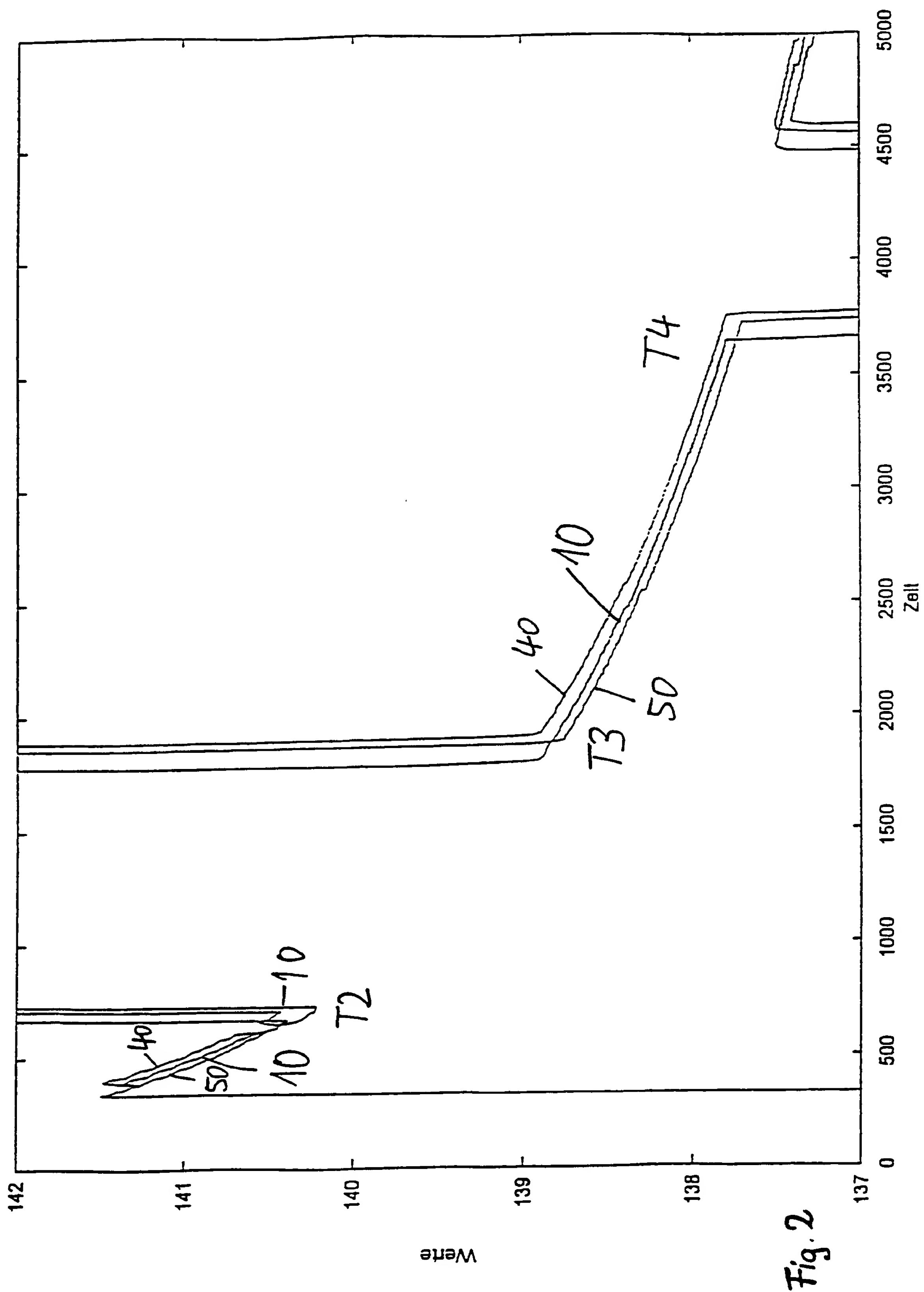
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß eine Periodizität der gemessenen Kraft ermittelt und eine Fensterbreite der Mittelwertbildung zumindest von Zeit zu Zeit auf die Periodizität abgestimmt wird.
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß man fortlaufend eine erste Grenze bildet, die sich daraus ergibt, daß der Relaxationsverlauf monoton fällt, und eine zweite Grenze, die sich daraus ergibt, daß die Steigung des Relaxationsverlaufs abnimmt, und eine Veränderung des Innendrucks erkannt wird, wenn der Relaxationsverlauf eine der beiden Grenzen überschreitet.
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß man zur Vorhersage des Relaxationsverlaufs wiederholt Stützstellen bestimmt.
8. Verfahren nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Stützstellen in eine Initialisierungsphase an vorgegebenen Zeitpunkten und in einer Meßphase nach einer vorbestimmten Änderung des vorhergesagten Relaxationsverlaufs ermittelt werden.
9. Verfahren nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, daß Stützstellen nicht ermittelt werden, solange eine Änderung des Innendrucks erkannt wird.
10. Verfahren nach einem der Ansprüche 7 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Relaxationsverlauf anhand der Stützstellen mit Hilfe eines nichtlinearen Optimierungsverfahrens vorhergesagt wird.
11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorhersage in der Initialisierungsphase

stützstellengesteuert und in der Meßphase zeitgesteuert erfolgt.

- 
12. Verfahren nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, daß zur Optimierung eine vorbestimmte Anzahl der zuletzt ermittelten Stützstellen verwendet wird.
  13. Verfahren nach einem der Ansprüche 7 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Relaxationsverlauf anhand der Stützstellen mit Hilfe eines mathematischen Modells des Schlauches vorhergesagt wird.

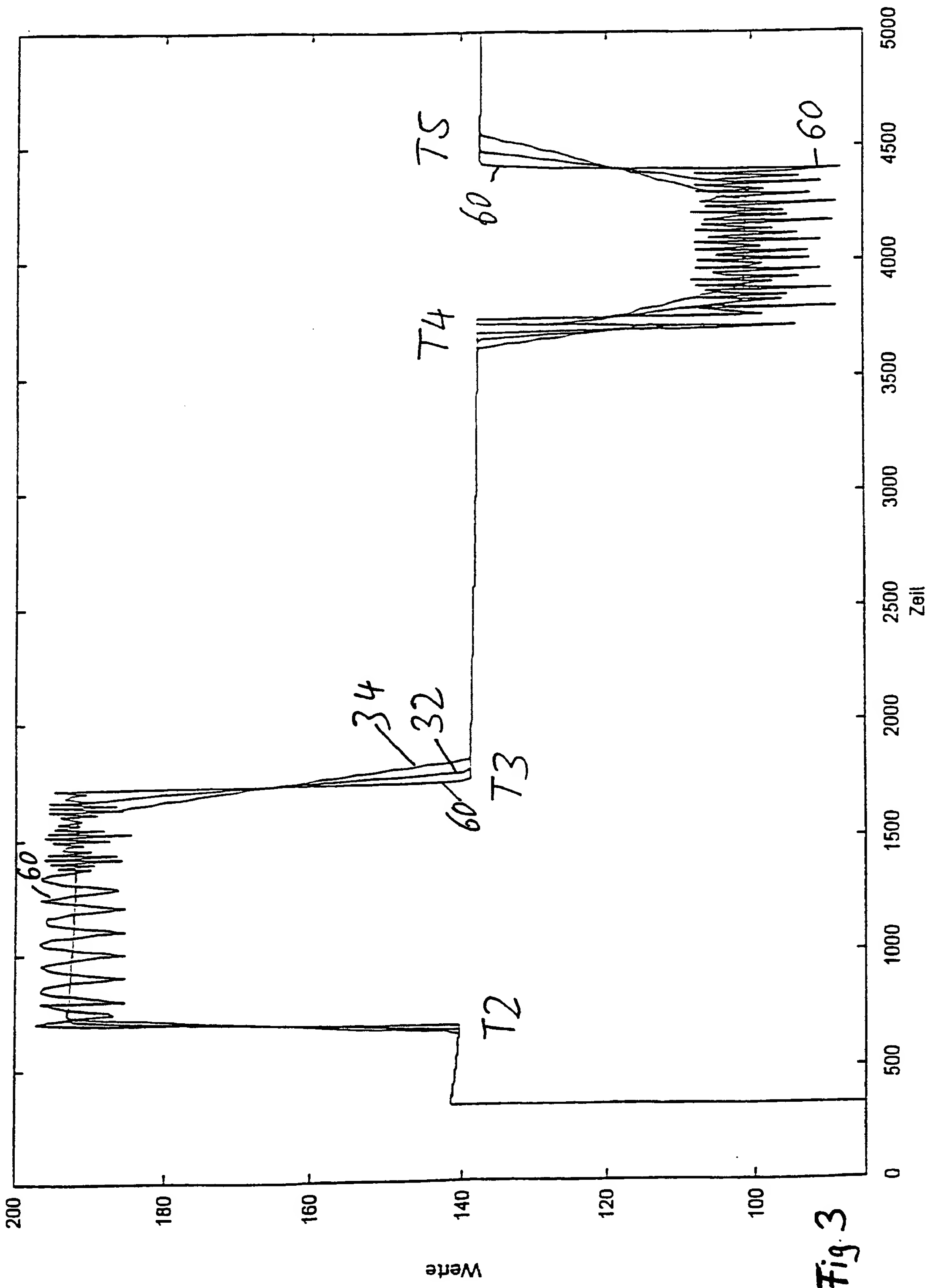














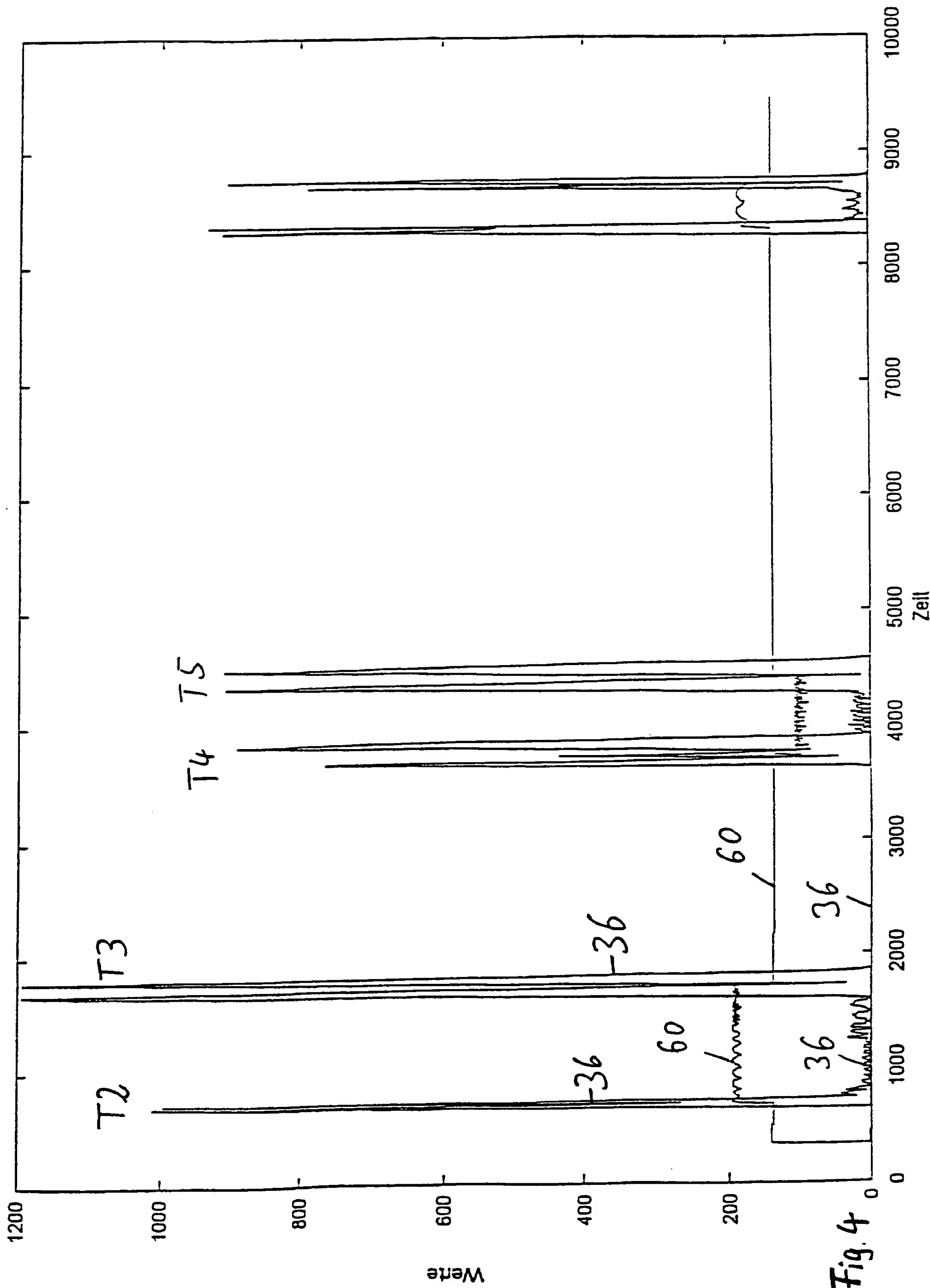
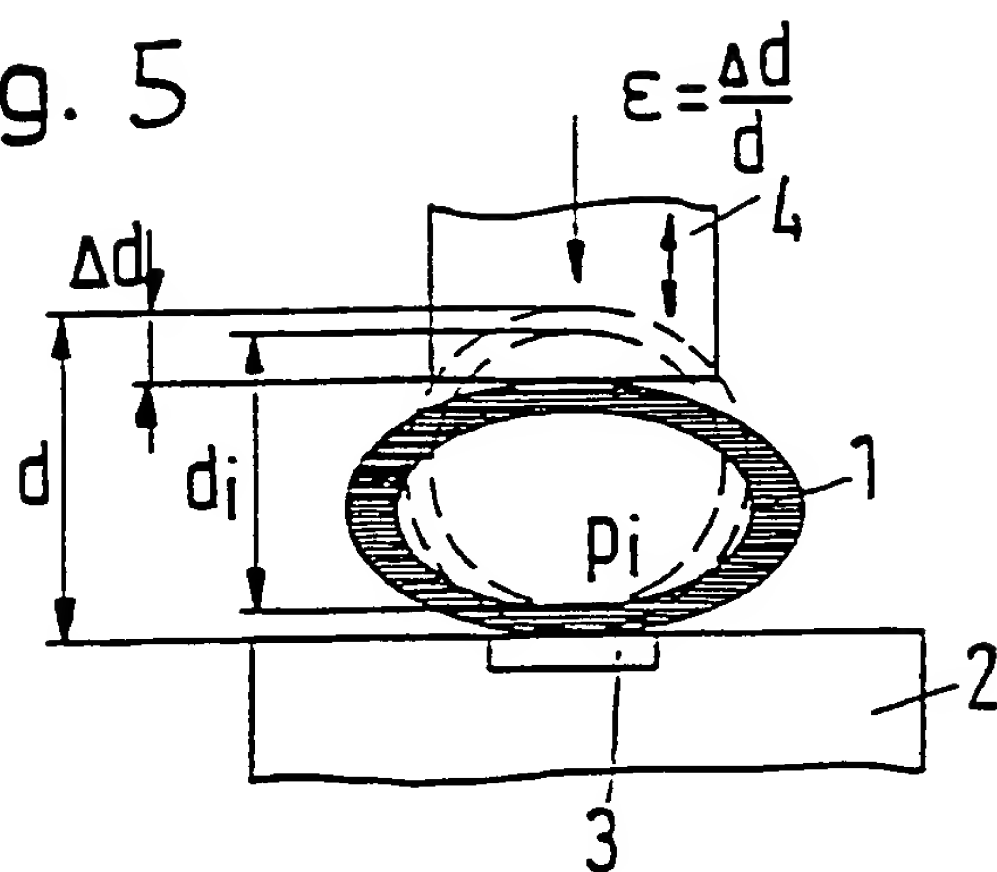


Fig. 4



Fig. 5





## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 G01L9/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 G01L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ, INSPEC

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 501 234 A (FRESENIUS AG) 2 September 1992 (1992-09-02) cited in the application the whole document	1-13
P, A	DE 197 47 254 A (SILBER GERHARD PROF DR ING) 6 May 1999 (1999-05-06) the whole document	1-13

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents :

\*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

\*E\* earlier document but published on or after the international filing date

\*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

\*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

\*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

\*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

\*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

\*&amp;\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

25 July 2000

Date of mailing of the international search report

02/08/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Zafiropoulos, N

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 00/03654

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0501234 A	02-09-1992	DE 4106444 C	23-07-1992
		DE 59207075 D	17-10-1996
		ES 2091344 T	01-11-1996
		JP 5087659 A	06-04-1993
<hr/>			
DE 19747254 A	06-05-1999	NONE	
<hr/>			



# INTERNATIONALER RESEARCHERBERICHT

Inter. Aktenzeichen

PCT/EP 00/03654

## A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 G01L9/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 G01L

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ, INSPEC

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 0 501 234 A (FRESENIUS AG) 2. September 1992 (1992-09-02) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument	1-13
P, A	DE 197 47 254 A (SILBER GERHARD PROF DR ING) 6. Mai 1999 (1999-05-06) das ganze Dokument	1-13

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

\*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

\*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

\*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

\*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

\*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

\*G\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

25. Juli 2000

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

02/08/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Zafiropoulos, N

# INTERNATIONALE RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Intern. Aktenzeichen

PCT/EP 00/03654

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 0501234 A	02-09-1992	DE 4106444 C	23-07-1992
		DE 59207075 D	17-10-1996
		ES 2091344 T	01-11-1996
		JP 5087659 A	06-04-1993
DE 19747254 A	06-05-1999	KEINE	